

**AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS
ET AUX GROSSISTES EN MÉDICAMENTS**

DATE : Le 18 août 2017

OBJET : Mises à jour des listes des médicaments prévues pour 2018

Le gouvernement a rendu publique la Stratégie québécoise des sciences de la vie, le 5 mai dernier. Pour l'INESSS, des attentes importantes y sont exprimées concernant notamment un accès plus rapide aux médicaments.

Ainsi, l'INESSS est à revoir et optimiser ses processus et ses façons de faire avec l'objectif d'un meilleur arrimage temporel avec les recommandations de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Il est important de préciser qu'au cours des prochaines semaines et des prochains mois, des Avis aux fabricants seront utilisés pour vous communiquer les informations reliées à l'importante transformation que l'INESSS doit réaliser.

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

En juillet 2017, le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé neuf mises à jour des listes des médicaments pour l'année 2018.

Afin de contribuer à un accès plus rapide aux médicaments, les mises à jour des listes des médicaments pour l'inscription de médicaments innovateurs et de médicaments génériques multisources pour 2018 sont prévues aux dates suivantes :

**1^{er} février, 1^{er} mars, 12 avril, 24 mai, 5 juillet,
16 août, 27 septembre, 8 novembre et 13 décembre 2018**

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

Dans l'immédiat, pour la mise à jour de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments et de la *Liste des médicaments —Établissements* prévue le 1^{er} février 2018, la date limite pour la réception des demandes de médicaments innovateurs est le 11 août 2017.

Date limite pour la réception des demandes des médicaments innovateurs

Mise à jour prévue	Date limite pour la réception des demandes
1 ^{er} février 2018	11 août 2017

Les demandes doivent parvenir aux bureaux de la Direction du médicament de l'INESSS avant 16 h 30 à la date mentionnée et être envoyées à l'adresse suivante :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Direction du médicament
2535, boul. Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

Dès que possible, des informations additionnelles seront communiquées concernant les nouvelles consignes à suivre pour déposer une demande d'évaluation à l'INESSS.

POUR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

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

Date limite pour la réception des demandes des médicaments génériques multisources

Mise à jour prévue	Date limite pour la réception des demandes
1 ^{er} février 2018	2 novembre 2017
1 ^{er} mars 2018	14 décembre 2017
12 avril 2018	25 janvier 2018
24 mai 2018	8 mars 2018
5 juillet 2018	19 avril 2018
16 août 2018	31 mai 2018
27 septembre 2018	12 juillet 2018
8 novembre 2018	23 août 2018
13 décembre 2018	27 septembre 2018

Les demandes doivent parvenir aux bureaux de la Direction du médicament 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 du médicament - Génériques
2535, boul. Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

Par ailleurs, afin de centraliser les activités liées au traitement des dossiers de médicaments génériques multisources, nous vous demandons de nous contacter prioritairement par courriel. Ainsi, pour toutes communications concernant les demandes d'inscription de médicaments génériques, veuillez utiliser l'adresse électronique suivante :

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. MISE À JOUR DU CADRE D'ÉVALUATION AUX FINS D'INSCRIPTION

L'INESSS a décidé de sursoir aux travaux concernant la mise à jour des aspects méthodologiques du cadre d'évaluation pour lui permettre de prioriser la révision et l'optimisation de son fonctionnement et de ses divers processus, dans la foulée du dévoilement de la Stratégie québécoise des sciences de la vie.

Notez qu'à court terme, des précisions seront apportées au contenu des différentes fiches d'inscription. Un guide de soumission sera rendu disponible pour soutenir la préparation des demandes. Ces exigences s'appliqueront dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 1^{er} février 2018.

4. 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 dans de meilleurs délais 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 des médicaments* du régime général ou sur la *Liste des 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 2018, 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 la réception des demandes d'évaluation prioritaire pour motif économique des médicaments génériques multisources

Mise à jour prévue	Date limite pour la réception des demandes d'évaluation prioritaire (génériques multisources)
1 ^{er} février 2018	23 novembre 2017
1 ^{er} mars 2018	4 janvier 2018
12 avril 2018	15 février 2018
24 mai 2018	29 mars 2018
5 juillet 2018	10 mai 2018
16 août 2018	21 juin 2018
27 septembre 2018	2 août 2018
8 novembre 2018	13 septembre 2018
13 décembre 2018	18 octobre 2018

Les demandes d'inscription doivent être reçues à nos bureaux avant 16 h 30 aux dates limites du précédent tableau.

IMPORTANT : Pour être considérés pour une évaluation prioritaire, les dossiers soumis **doivent être complets** à la date limite.

5. DEMANDES D'ÉVALUATION DE MÉDICAMENTS EN ATTENTE D'UN AVIS DE CONFORMITÉ

Une demande d'inscription à la *Liste des médicaments* du régime général ou à la *Liste des médicaments – Établissements* peut faire l'objet d'une évaluation avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada. Cela permet de débiter l'évaluation et, en conséquence, de transmettre la recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux dans de meilleurs délais. L'évaluation pourra débiter si l'INESSS considère que les trois conditions suivantes sont satisfaites :

- 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 régime général ou à la Liste des médicaments – Établissements ou disponibles grâce à un financement particulier du ministre de la Santé et des Services sociaux.
- L'octroi de l'Avis de conformité est attendu au cours des prochains:
 - 180 jours pour un médicament anticancéreux;
 - 90 jours pour tout autre médicament.

Précisons que cette ouverture permettra à l'INESSS de franchir un autre pas vers un meilleur arrimage temporel avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

6. 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 demande de révision ne sera normalement acceptée que si l'argumentaire présenté est appuyé par des données additionnelles pertinentes, qu'elles soient cliniques, pharmacoéconomiques ou épidémiologiques ou si une diminution du prix est soumise. Les données soumises doivent être en lien avec les préoccupations émises dans l'avis au ministre. Si la demande est jugée recevable, elle sera ajoutée au plan de travail de l'INESSS.

7. DOSSIERS INCOMPLETS

Un dossier 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.

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

L'INESSS tient à vous préciser que, de façon générale, les rencontres entre le personnel de la Direction du médicament 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 tiennent dans les semaines qui suivent la date limite pour la réception des dossiers d'inscription, selon une fenêtre de temps déterminée par la Direction. 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*.

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

9. 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 (RAMQ) 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	Date limite pour soumettre les baisses de prix et l'autorisation au ppb
1 ^{er} février 2018	2 novembre 2017	24 novembre 2017
1 ^{er} mars 2018	14 décembre 2017	12 janvier 2018
12 avril 2018	25 janvier 2018	23 février 2018
24 mai 2018	8 mars 2018	13 avril 2018
5 juillet 2018	19 avril 2018	25 mai 2018
16 août 2018	31 mai 2018	6 juillet 2018
27 septembre 2018	12 juillet 2018	10 août 2018
8 novembre 2018	23 août 2018	28 septembre 2018
13 décembre 2018	27 septembre 2018	2 novembre 2018

Veillez noter que les retraits des listes des médicaments sont opérationnalisés lors des mises à jour des listes de février, juin et octobre chaque année. Les dates limites pour les soumettre sont celles indiquées dans le tableau ci-dessus. Selon le processus usuel, les médicaments retirés de la *Liste des médicaments* du régime général sont identifiés d'un « R » lors de la mise à jour pour laquelle la demande de retrait a été reçue et sont complètement retirés lors de la mise à jour suivante des listes (février, juin ou octobre). Ce mécanisme a pour objectif de permettre aux pharmaciens d'écouler leur inventaire desdits médicaments avant leur retrait complet des listes. Il est appliqué quelle que soit la raison qui sous-tend la demande de retrait des listes.

Par ailleurs, nous constatons que des produits qui ne sont plus commercialisés apparaissent toujours sur les listes des médicaments. Chaque fabricant doit s'assurer que seuls les produits qu'il commercialise y figurent.

Tout retrait des listes ou changement pour un retrait déjà soumis doit être transmis aux bureaux de la RAMQ avant 16 h 30 aux dates citées dans le tableau précédent. La raison du retrait devra maintenant faire partie intégrante de la demande.

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 RAMQ :

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

Par la poste à l'adresse suivante :

Régie de l'assurance maladie du Québec
Service de l'application et du pilotage administratif, 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 signalé. Pour ce faire, vous devez transmettre à la RAMQ à l'adresse courriel **fabricants@ramq.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.

10. 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.

11. STATISTIQUES DE VENTES

Comme prévu à l'*Engagement du fabricant*, vous devez transmettre à la RAMQ, **au plus tard le 1^{er} mars 2018**, vos statistiques de ventes pour la période du 1^{er} juillet au 31 décembre 2017 et **au plus tard le 1^{er} septembre 2018**, celles pour la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2018.

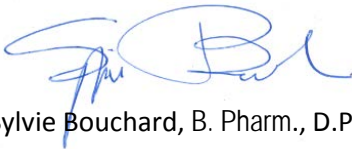
Nous vous rappelons qu'il est important que le **total** de vos ventes, tant aux grossistes qu'aux pharmaciens, apparaisse sur votre rapport. Nous vous demandons de transmettre vos statistiques de ventes sur support électronique en nous indiquant le format des données transmises (nom du logiciel utilisé).

Pour toutes communications concernant les statistiques de ventes, contacter la RAMQ prioritairement par courriel à l'adresse électronique suivante:

fabricants@ramq.gouv.qc.ca

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