

RENCONTRE INESSS-RX&D/BIOTECANADA – COMPTE RENDU

INESSS :	Luc Boileau, Président-directeur général
	Sylvie Bouchard, Directrice de l'usage optimal du médicament et des technologies en santé Carole Marcotte, Directrice – Évaluation des médicaments aux fins d'inscription
	Reiner Banken Stéphanie Elger
Rx&D :	Frédéric Alberro, Rx&D Donald Allard, BMS Serge Godin, Sanofi Sophie Rochon, Janssen
BIOTECanada :	Sylvain Clermont, Celgene Danielle Groleau, Genzyme (en remplacement de Noëlle-Dominique Willems)
Date et heure :	Lundi 8 juin 2015 de 10h à 12h (en visioconférence)
Lieu :	2021, avenue Union, bureau 10.083 (salle 10.017), Montréal 2535, boulevard Laurier, 5 ^e étage, Québec (salle500.1A/B)

1. Adoption de l'ordre du jour
2. Point d'information :

INESSS (*dénomination médicaments pour les guides)

- L'INESSS nous informe que suite à une demande des cliniciens du réseau et en accord avec les bonnes pratiques, seules les dénominations communes seront maintenant utilisées dans les guides d'usage optimal. Il est proposé par Rx&D qu'une légende soit incluse au bas des documents afin d'y retrouver le nom commercial de l'original.
- Au sujet des ententes d'inscription: l'INESSS réaffirme qu'il ne sera pas responsable des négociations. L'avis de l'INESSS demeure un élément clé selon le ministère et ne sera disponible publiquement avant la conclusion ou la non conclusion d'une entente d'inscription lorsqu'une négociation s'avèrera nécessaire. L'INESSS ne fait pas partie des discussions concernant l'alignement pan canadien. L'Institut a toutefois eu des rencontres avec CADTH et dès cet automne il va regarder comment ils pourraient collaborer ensemble.
- Rapport de l'audit sur l'INESSS sera rendu public le 11 juin.
- L'INESSS a reçu une plainte du Conseil de la protection des malades en lien avec de l'âgisme.

- Rx&D a rencontré le MSSS et le cabinet du ministre pour discuter des suites de l'adoption du projet de loi 28 (maintenant la loi 8).
- Le Groupe de travail des Sciences de la vie a eu une première rencontre le 30 avril. Il y a 4 chantiers dont un sur l'intégration de l'innovation. Rx&D y est représenté.
- Codes "Ne Pas Substituer" : Rx&D a proposé 2 nouveaux codes au ministre.
- Rx&D a lancé une plateforme sur les essais cliniques afin de faciliter la recherche clinique au Canada et au Québec
- Production d'un Rapport sur l'accès aux médicaments dans les régimes publics qui place le Canada en avant dernière position. Rx&D a fait parvenir une copie du rapport à l'INESSS.
- BIO 2015 à Philadelphie la semaine du 15 juin. L'objectif visé est d'attirer et d'obtenir des investissements.
- AGM de Rx&D se tiendra le 17-18 novembre. Il y aura une conférence le 17 novembre sur les sciences de la vie et l'INESSS sera invité.

BIOTECanada

- Il y a eu une rencontre en mai où l'on a entériné le projet de processus administratif de soumission des PBU.
- BIOTECanada fera parvenir sous peu le nom de la remplaçante officielle de Mme Willems. Un processus officiel suit son cours, entretemps Mme Danielle Groleau agit comme substitut d'office pour la présente rencontre.

3. Chantier de pertinence clinique

- Cadence en croissance au niveau du nombre de projets.
- Phase 2 sera à l'automne vers octobre-novembre.
- 2 nouveaux projets en juin :
 - L'utilisation des immunoglobulines en neurologie : guide d'usage optimal. Les manufacturiers pourraient être consultés si nécessaire.
 - Médicaments dans le TDAH : demande du ministre et du CMQ pour la réalisation d'un portrait d'usage des médicaments utilisés dans le TDAH. L'INESSS abordera la problématique sous l'angle de la place du médicament dans l'offre global de services. Les fabricants seront consultés au moment opportun.

4. Suivi des trois dernières rencontres

- Il s'agit de faire le point sur la rencontre statutaire de février 2015, celle sur le chantier de pertinence clinique et la réunion sur le processus administratif en lien avec les demandes d'exemption au PPI et l'inscription d'un PBU.
- La réunion sur le « Processus administratif : Évaluation des demandes d'exemption du PPB conséquentes aux demandes d'inscription des (PBU) » a donné lieu à la création d'un document qui devrait être finalisé et mis sur le site de l'INESSS.
- La bonne collaboration entre l'INESSS, Rx&D et BIOTECanada dans ce dossier fut souligné.

5. Point d'échanges :

- ✓ Négociations avec les manufacturiers

6. Évaluation des médicaments aux fins d'inscription : retour sur la liste de juin 2015

- Rx&D a réitéré sa demande pour une deuxième période de 10 jours suite à un refus pour valeur économique lorsque le 1^{er} 10 jours a été accordé pour valeur thérapeutique.
- Mention sur les produits qui ont été maintenu à l'étude, le processus suit son cour.

7. Varia

- Les échéanciers des avis aux fabricants pour 2016 seront mis sur le site internet de l'INESSS le 9 juin.
- CETI : Fin d'un cycle pour ce comité. Prochaine rencontre aura lieu le 10 septembre. Le format pourrait être revu considérant les différents forums de discussions maintenant sur le sujet (Montréal InVivo, Forum des Sciences de la vie, etc.)

8. Prochaine rencontre : lundi 26 octobre