

Compte-rendu
Rencontre statutaire INESSS- Rx&D-BIOTECanada
Lundi 9 juin 2014 de 13h30 à 15h30
2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec

Participants

INESSS

Reiner Banken, conseiller du PDG - alliances et réseaux
Sylvie Bouchard, directrice avis et guides
Carole Marcotte, directrice évaluation du médicament
Dima Samaha, conseillère innovation et relations extérieures

Rx&D

Frédéric Alberro, Directeur pour Rx&D, Québec
Donald Allard, BMS et co-responsable du Comité Accès de Rx&D
Serge Godin, Sanofi
Sophie Rochon, Pfizer

BIOTECanada

Sylvain Clermont, Celgene
Noëlle-Dominique Willems, Genzyme

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

2. Points d'information :

a. INESSS

- La responsabilité d'organiser les rencontres statutaires sera dorénavant assumée par la Vice-présidence à la production scientifique. L'INESSS identifiera la personne-ressource qui sera le point de contact de Rx&D et BIOTECanada pour l'organisation des rencontres.

b. Rx&D

- Cette année, Rx&D fête son 100e anniversaire.
- Rx&D organise un petit-déjeuner sous le thème « Le patient partenaire : une nécessité pour l'efficacité du système de santé dans son ensemble ». Une invitation ainsi que l'agenda seront transmis à l'INESSS.
- BIO 2014 aura lieu à San Diego en juin. La présence du Ministre de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations est confirmée.
- Rx&D souligne sa satisfaction de l'annonce du gouvernement de faire en sorte qu'il y ait un seul comité de revue éthique pour les projets de recherche clinique multicentriques.
- Rx&D informe l'INESSS qu'une rencontre statutaire est prévue avec la RAMQ le 19 juin notamment pour discuter des questions d'accès aux données.
- Rx&D a répondu au sondage en ligne de Santé Canada sur les processus de communication des ruptures d'approvisionnement. L'INESSS souhaite obtenir ces informations surtout si le produit en cause fait l'objet d'un usage particulier.

c. BIOTECanada

- BIOTECanada a rencontré Santé Canada à plusieurs reprises sur la question des Produits biologiques ultérieurs (PBU). On discute sur le fait que chaque province deviendra responsable de l'évaluation des PBU pour l'inscription aux différentes listes. L'INESSS pour le moment

demande les mêmes exigences pour les soumissions de PBU que pour les produits novateurs, en utilisant la fiche d'inscription 1 «Première demande pour un nouveau médicament ou une nouvelle indication pour un médicament déjà inscrit». Cette fiche est disponible sur le site internet de l'INESSS.

- BIOTECanada entreprend des démarches avec Santé Canada et Industrie Canada autour du cadre réglementaire sur les maladies rares.

3. Suivi de la dernière rencontre

a. Approche générale et règles de fonctionnement

Les comptes-rendus des rencontres statutaires INESSS, Rx&D, BIOTECanada, seront bientôt sur le site Web de l'INESSS.

b. Site Web- section Commentaire sur les médicaments évalués

Concernant les commentaires que les individus, groupes ou associations de professionnels de la santé, de citoyens ou de patients peuvent faire parvenir lors de l'évaluation d'un médicament, l'INESSS invite les personnes intéressées à relire les consignes. Cette consultation se veut riche en cueillette d'information et/ou de témoignage que l'on ne retrouve pas dans la soumission du fabricant. L'INESSS recommande d'éviter les envois systématiques de documents similaires et les pétitions sont à proscrire.

c. Projet hypolipémiants

Suite à l'appel à information, l'INESSS est présentement en train de définir le projet hypolipémiants en particulier au regard de l'usage des statines en prévention primaire et secondaire. Les compagnies pharmaceutiques pourraient être invitées à contribuer au projet.

d. Les ordonnances collectives

L'engagement de l'INESSS dans ce dossier se fera de façon progressive. L'INESSS réitère que la première étape qui est actuellement en cours consiste à héberger sur son site Web les ordonnances collectives déjà disponibles.

4. Dossiers : Inscription des médicaments aux fins d'inscription

a. Retour sur la liste de juin 2014

- **Avis de 10 jours suite à un refus.** Plusieurs fabricants s'interrogent sur le processus relié à une demande de révision à l'intérieur de 10 jours. L'INESSS réitère que pour les médicaments dans une indication donnée, lors du 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 en lien avec la justification de refus.
- **Clarification sur l'acceptation du choix du comparateur lorsque celui-ci est inscrit suite à une décision du ministre.** L'INESSS accepte plusieurs choix de médicaments comparateurs. Le médicament généralement préconisé ou le plus utilisé pour traiter la même condition médicale, ou celui reconnu comme étant le plus coût-efficace, sont des comparateurs pouvant être retenus. Un médicament de la même classe chimique, c'est-à-dire ayant le même mécanisme d'action, ou un utilisé à la même étape de traitement de la condition médicale visée, sont également possibles. Ainsi les études cliniques analysées peuvent donc faire état de diverses comparaisons.
- **Perspective du clinicien.** La perspective du clinicien relatée dans les rapports n'est pas celle des experts consultés pour l'évaluation de la valeur thérapeutique.

- **Revue des critères de remboursement.** L'INESSS précise que la révision des critères de remboursements pour certains médicaments constitue un processus distinct de celui prévu pour les portraits d'usage et les revues de classe prévus dans le Plan triennal des activités.

b. Retour sur les rencontres pré-soumission

Les rencontres pré-soumission en oncologie se déroulent toujours bien. Une réflexion a présentement lieu afin d'intégrer ces rencontres dans le nouveau cadre d'évaluation des médicaments. De plus, l'INESSS évalue l'impact et la pertinence d'élargir ces rencontres à d'autres classes de médicaments notamment au regard de la disponibilité de ses ressources.

c. Usage du français dans les documents pour une demande d'évaluation aux fins d'inscription.

L'INESSS réitère qu'il est souhaitable que les documents soumis par le fabricant soient en français. Cependant, pour ne pas ralentir le processus, il est possible de fournir certaines documentations en anglais.

d. Planification par l'INESSS du volume de demande évaluation.

Afin de mieux planifier la charge de travail à venir, l'INESSS réitère qu'il est grandement apprécié lorsqu'un fabricant avise, quelques mois à l'avance, qu'il a l'intention de soumettre un médicament pour évaluation. À cet effet, un document : Lettre d'intention de soumettre un dossier d'évaluation à l'INESSS, a déjà été envoyé aux fabricants dans le cadre d'un projet pilote. Un document sera rendu disponible sur le site Web de l'INESSS.

5. Plan de travail de l'INESSS pour 2014-2015

a. Révision du cadre d'évaluation des médicaments

La révision du cadre d'évaluation est prévue pour l'hiver 2015, toutefois l'échéancier demeure à être précisé. Pour le moment le document «Le choix des médicaments assurés au Québec : une démarche responsable et transparente» demeure la référence. Les fabricants seront consultés à propos des modifications en temps opportun. Les modalités de consultation des fabricants demeurent à être précisées.

b. Comité Évaluation et technologies innovantes

Le Comité ETI s'est réuni le 20 février pour faire le bilan sur le Forum et discuter des actions à venir. Le thème 2014-2015 portera possiblement sur la production de connaissances en milieu réel de soins. La prochaine rencontre du Comité est prévue le 23 septembre. L'INESSS précise vouloir entendre les membres du comité d'ici l'automne pour repérer les expériences de production de connaissances dans des milieux réels de soins afin d'identifier les éléments de succès et les défis de ce type de démarche

6. Varia

Pas de point au varia.

Ce compte-rendu a été rédigé par Rx&D Prochaine rencontre : mardi 21 octobre de 13h30 à 15h30 dans les bureaux de l'INESSS à Montréal.