

## RENCONTRE INESSS-MÉDICAMANENTS NOVATEURS CANADA/BIOTECANADA – COMPTE-RENDU

---

**INESSS :** Sylvie Bouchard, Directrice du médicament  
Stéphanie Elger  
Coordonnatrices DM pour une partie de la rencontre  
Marie Hotte  
Michelle Boulanger  
Marie-Claude Aubin  
Hélène Beaulieu

**Médicaments novateurs Canada :**

Frédéric Alberro, Médicaments novateurs Canada  
Donald Allard, BMS  
Serge Godin, Sanofi  
Sophie Rochon, Janssen

**BIOTECanada :** Sylvain Clermont, Celgene  
Frédéric Dubé, UCB Canada Inc.

**Date et heure :** Mercredi 7 juin 2017 de 14h à 16h30 (en visioconférence)

**Lieu :** 2021, avenue Union, salle 10.017, Montréal  
2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage, Québec (salle 502.8)

---

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté avec mention de félicitation à Mme Sylvie Bouchard qui est récipiendaire du prix Louis Hébert 2017 de l'Ordre des pharmaciens du Québec.

2. Points d'information :

✓ INESSS

Plan stratégique : Approbation finale du conseil du trésor pour le plan stratégique 2016-2020. Prochaines étapes : Conseil des ministres et par la suite dépôt à l'Assemblée nationale. L'INESSS fonctionne déjà avec ce plan stratégique.

Plan triennal : 2<sup>e</sup> année du plan. La mise à jour est disponible sur le site web. Les changements apparaissent dans le document.

CAPCA : Il existe 3 groupes de travail et l'INESSS est présent sur chacun à titre d'observateur. Pour l'instant, aucun représentant de la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament s'est joint à ce comité.

✓ Médicaments novateurs Canada (MNC)

La stratégie des sciences de la vie est très importante pour MNC et ses suivis seront prioritaires.

Forum des politiques publics – Il s'agit d'un *think tank canadien* qui organise des tables rondes sur les enjeux de la santé et du médicament. Le 18 mai dernier, Luc Boileau a participé à la portion québécoise. Un rapport pan canadien portera sur les discussions qui ont eu lieu dans l'ensemble des provinces.

MNC est à finaliser un rapport sur l'accès des médicaments au Canada. Ce rapport d'analyse portera sur le temps et la qualité de l'accès entre le processus d'émission des avis de conformité de Santé Canada et le remboursement des médicaments pour les patients. MNC souhaite présenter ce rapport à quelques intervenants clés dont l'INESSS, et ce, aux alentours du mois de septembre.

BIO 2017 – San Diego : Plusieurs PDG de compagnies canadiennes seront présents et des discussions avec le ministre de la Santé et des Services sociaux sur les investissements au Québec et l'accès aux médicaments sont à prévoir.

Assemblée générale annuelle : novembre 2017 à Montréal

✓ BIOTECanada

BIO 2017 – San Diego : BIOTECanada s'occupe de la coordination des pavillons avec les provinces. 5 Prix de la Feuille d'Or cette année :

- Nouveau 2017 : Bâtitteur de l'écosystème
- Nouveau 2017 : catalyseur économique
- Entreprise en démarrage
- Innovation de la recherche en biotechnologie
- Entreprise biotechnologique de l'année

Participation de BIOTECanada au Global Biotech Week. 20-27 septembre 2017 à travers le Canada. Activités retrouvées sur le site de BIOTECanada d'ici 1 mois et demi.

3. Point d'échanges :

✓ Nouveau guide de soumission

- L'INESSS informe ses partenaires que ce nouveau guide ne représente pas l'ensemble du nouveau cadre mais qu'il en fera partie. Il est à prévoir que ce guide évoluera rapidement dans le temps et que les changements à venir seront communiqués à MNC et aux manufacturiers au fur et à mesure qu'elles seront développées et approuvées.
- Le ministère peut toujours demander à l'INESSS de faire une revue prioritaire notamment dans un but d'arrimage avec l'APP et c'est pourquoi

cette section demeure toujours sur le site de l'INESSS malgré l'ajout maintenant de revue pré-NOC dans le plan de travail de l'INESSS.

- Le détail des nouveautés se trouve en annexe.

✓ Nouveau Cadre d'évaluation

- Des exigences en lien avec la Stratégie québécoise des sciences de la vie (SQSV) ont bousculé l'agenda. Ainsi, la finalisation du nouveau cadre d'évaluation est retardée au printemps 2018.
- MNC rappelle 3 de ses recommandations soulevées lors de la consultation de l'INESSS: évaluation en continue, rencontre pré-soumission pour tous les produits et rencontre mi-parcours.
- En vue d'une meilleure communication et compréhension de ces importants changements en cours et à venir, MNC propose que l'INESSS fasse un appel conférence ou un webinaire avec formule Q&A. MNC et BIOTECanada évalueront les besoins de leurs membres dans le cadre de leurs propres communications internes de ces changements. Un mode de communication adéquat sera annoncé en temps opportun afin d'assurer des relations optimales entre les fabricants et l'INESSS et de faciliter la mise en place des nouveaux processus.

✓ Frais de soumission - Tarification

- Le dossier de tarification de l'INESSS s'inscrit dans un processus gouvernemental pour la publication d'un projet de règlement (projet de règlement, mémoire au Conseil des ministres, etc.)
- Le plan économique 2016-2017 (Budget du Québec) a permis l'évaluation de dossiers pré-NOC suite à un budget additionnel non récurrent de \$500K par année et cette mesure a été reconduite dans le dernier budget. Dès 2016-2017, cette mesure évoquait la possibilité d'une tarification. Le projet de tarification doit notamment respecter la Politique sur le financement des services publics du Québec, dont l'obligation de prévoir une indexation annuelle.
- Prochaines étapes :
  - Finalisation du mémoire, du projet de règlement et des autres documents requis;
  - Aval du CA de l'INESSS et transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux;
  - Approbation par le ministre pour transmission au Conseil des ministres;
  - Aval du Conseil des ministres pour la publication d'un règlement, à titre de projet;

- Période de consultation de 45 jours;
  - Analyse des commentaires reçus (INESSS);
  - Publication du Règlement
- ✓ Chantier de pertinence clinique (ces projets sont en mauve dans le plan triennal d'activités)
- TDAH : Production de trois portraits d'usage :
    - Deux portraits d'usage sur les médicaments (RAMQ, QC vs ROC (avec données de Quintiles IMS));
    - Portrait du côté des services sociaux sur la trajectoire de services (moins de 25 ans) et les services offerts;
    - Recommandations dans un avis au ministre : médicaments et services sociaux. Devrait être rendu publique en décembre 2017.
  - Guides d'usage en production :
    - MPOC (publié avant la fin du mois de juin 2017);
    - C. Difficile (incluant probiotiques);
    - Pneumonie chez l'adulte;
    - Infection urinaire (août-septembre 2017);
    - Traitement de la cellulite chez l'enfant et l'adulte.
  - Usage des statines : portrait d'usage publié avant la fin juin 2017 avec un avis sur l'usage des médicaments. Outils cliniques en développement.
  - Antipsychotiques : projet entamé à l'automne dernier et ciblant les personnes en hébergement qui ont un déficit neurocognitif. Les PDG des établissements ont donné leur accord pour une collaboration avec la Fondation canadienne de l'amélioration des soins de santé (FCASS) et l'implantation des recommandations. La contribution de l'INESSS porte sur les stratégies cliniques et administratives qui ont un impact favorable sur l'usage optimal.
  - Portrait usage sur les opioïdes.
4. Évaluation des médicaments aux fins d'inscription : retour sur la liste de juin 2017
- Section des refus pour l'ensemble des critères : MNC maintient que cette section ne devrait pas exister car elle peut occasionner des problèmes au niveau de l'APP. Les types de recommandations possibles seront revus avec la mise à jour du cadre.
  - Transfert des médicaments de la liste d'exception à la liste régulière :

- MNC demande que les fabricants concernés soient informés plus tôt dans le processus de révision lorsqu'une telle situation se présente. L'INESSS informe qu'il s'agit d'une démarche exceptionnelle.
- Concordance des critères suite à un transfert de liste : À la demande de l'INESSS, MNC va envoyer des exemples précis.
- Tableau synthèse : l'INESSS est conscient que ce tableau se complexifie. Charge de travail en augmentation. L'INESSS veut sonder les utilisateurs à savoir si c'est utile. Les médicaments qui ne figurent pas dans le tableau sont probablement un oubli.

#### 5. Varia

CEPMB : L'INESSS va participer à la consultation.

Date potentielle pour la prochaine date limite des soumissions : 11 août 2017.

Prochaines semaines : surveiller les avis aux fabricants pour de nouveaux changements à l'INESSS.

#### 6. Prochaine rencontre : 13 octobre 2017

Sujet à traiter pour la prochaine rencontre:

- Oncopole : Inviter Michèle de Guise. L'INESSS est impliqué dans l'axe 3 (Intégration de l'Innovation et pertinence clinique) - Processus d'évaluation – Michèle de Guise et Bernard L'Espérance agissent en tant que co-directeurs de cet Axe. L'INESSS reviendra quant à son implication.
- Carrefour d'innovation du CHUM : Un suivi concernant le rôle de l'INESSS est demandé.

## ANNEXE

### Nouveautés :

- Le nouveau guide est en vigueur dès maintenant. Par contre il sera appliqué avec beaucoup de souplesse pour les soumissions actuellement en production pour le 11 août 2017 (calendrier toujours en attente d'approbation).
- Ouverture du dépôt de soumissions pour des médicaments en attente d'un avis de conformité (pré-AC) sans devoir passer par le ministère de la santé au préalable. Le fabricant doit remplir le formulaire prévu à cet effet et envoyer la soumission en lien avec la fiche spécifique (en même temps). Lorsque le dossier est jugé complet et recevable, l'évaluation débutera dans les meilleurs délais.
- Pour les médicaments en attente d'un AC, l'INESSS spécifie qu'un financement particulier du MSSS mentionné dans la condition 2, exclut la mesure du patient d'exception.
- Exigence de la publication pour une soumission:
  - Il y a une modification pour avoir des données **publiées ou soumises** pour publication. L'INESSS veut recevoir le manuscrit et non pas les données brutes : valable pour l'ensemble des médicaments.
  - Les abrégés ou affiches inclus dans le dossier doivent être en lien avec une étude principale.
  - L'INESSS souhaiterait recevoir les appendices et les suppléments avec les études principales
    - a. Concernant les erratums ou un appendice, l'INESSS prendra seulement en considération les modifications provenant des études principales.
- Nouvelle fiche, # 5, demande d'évaluation des biosimilaires
- Nouvelle fiche de demande de retrait d'une évaluation
  - a) L'INESSS propose une nouvelle lettre pour : Demande de retrait d'une soumission
- Ajout d'un modèle de lettre permettant à l'INESSS de communiquer avec l'ACMTS et l'APP.
- L'INESSS va évaluer le besoin de santé beaucoup plus en profondeur : les informations soumises par le fabricant peuvent l'être sous forme d'argumentaire.
  - a) Ajout d'un argumentaire qui présente le besoin de santé à combler ainsi que l'importance de ce besoin chez la population visée.
- Souhait à l'avenir d'avoir des revues systématiques portant sur les « *patient reported outcome* »

- Effets sur la santé de la population (page 6) : besoin de santé du point de vue populationnelle.
- Pharmacoeconomie (page 8)
  - Perspective : Sociétale n'est plus privilégiée mais est toujours requise.
    - a. L'analyse pharmacoéconomique doit être présentée selon la perspective d'un système public de soins de santé et de services sociaux et la perspective sociétale. L'absence d'une de celles-ci doit être justifiée.
    - b. La perspective d'un ministère de la santé est dorénavant appelée perspective d'un système public de soins de santé et de services sociaux
  - Intrants cliniques : Données plus détaillées lorsqu'on fait des analyses de sous-groupe (rationnelle de l'analyse, tableau avec les caractéristiques de base des patients des sous-groupes, analyses statistiques adéquates).
  - Taux d'actualisation : 1,5% principale, mais on doit pouvoir faire des analyses de sensibilité de 0%, 3% et 5% dans le modèle fourni.
  - Présentation des résultats
    - a. Dans tous les cas, à moins d'une justification pertinente, le résultat de l'analyse principale doit être fourni selon les approches déterministe et probabiliste
    - b. La présentation ventilée des composantes de ce résultat, à savoir les issues cliniques et les différents coûts pour chacun des médicaments intégrés à l'analyse, est exigée. Elle doit porter sur l'horizon du modèle et être présentée sous forme de tableau interactif (page 9).
- Page 14 : Lettre de présentation : Les informations suivantes doivent être mentionnées, le cas échéant :
  - Demande d'évaluation prioritaire
  - Confidentialité du prix soumis (*Liste – Établissements*) ou du PVG
  - Consultant autorisé à échanger avec l'INESSS sur le dossier (si autre que la personne contact du fabricant – Par consultant on ne parle pas d'un expert clinique qui est présent lors des rencontres du fabricant mais celui qui aurait produit la soumission pour le fabricant.
  - Coordonnées de la personne responsable du dossier (personne à contacter par l'INESSS si besoin).
- Nouvelle demande : Liste des études cliniques publiées ou non, y compris celles soumises pour publication.

- Fournir une liste des études cliniques publiées ou non, y compris celles soumises pour publication, accompagnée des dates de publication officielles ou attendues portant sur le médicament pour l'indication thérapeutique demandée.
- Rapport des réviseurs de Santé Canada
  - Inclure les *clarifax* ou encore tableau résumé des questions que l'on a eu avec Santé Canada tel que celui fourni à l'ACMTS.
- Impact budgétaire
  - Fichier Excel exigé
  - Analyse d'impact budgétaire brut : Ventes anticipées pour le médicament à l'étude et le nombre de patients ou de prescriptions prévues pour le médicament à l'étude et non pas l'ensemble du marché.
- Analyse d'impact net : n'est plus exigée. La présentation ventilée des résultats est davantage informative lorsqu'elle porte sur un horizon temporel pertinent pour la condition médicale étudiée et qu'elle intègre, en plus de la composante économique, celle clinique. Elle est donc remplacée par le tableau interactif du modèle pharmacoéconomique.
- Une traduction est toujours requise même pour les soumissions pré-AC. Si jamais certains documents ne sont pas traduits, il faut indiquer le moment où les documents seront disponibles en français (doit être dans les meilleurs délais).
- Le guide est actuellement en cours de traduction