

RENCONTRE INESSS-MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA/BIOTECANADA – COMPTE RENDU

INESSS : Luc Boileau, président-directeur général
Sylvie Bouchard, Directrice du médicament
Michel Lebrun, directeur adjoint DSSET, pour une partie de la rencontre
Hélène Beaulieu pour une partie de la rencontre
Anne-Marie Lemieux pour une partie de la rencontre

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 : Lundi 6 novembre 2017 de 15 h 30 à 17 h 15 (en visioconférence)

Lieu : 2021, avenue Union, salle 10.017, Montréal
2535, boulevard Laurier, 5^e étage, Québec (salle 502.7)

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté avec certains ajouts : points d'information, révision des processus de Santé Canada et questionnaires patients/groupes de patients.

2. Points d'information :

✓ INESSS

Tarification : le processus suit son cours. La prochaine étape sera la publication dans la Gazette officielle. Lorsque publié, ce projet de règlement offrira aux personnes concernées une période de 45 jours pour faire parvenir leurs commentaires.

Stratégie québécoise des sciences de la vie (SQSV) : travaux mis de l'avant pour le passage en mode continu des évaluations de médicaments aux fins d'inscription. L'INESSS est au fait des travaux en cours à Santé Canada et au CEPMB, tout comme à CAPCA. Il y participe d'ailleurs de différentes façons.

PL150 : projet déposé à l'Assemblée nationale pour étude à venir. On y introduit les changements législatifs au regard du Commissaire à la santé et au bien-être et les transferts de responsabilité à l'INESSS.

Oncopole : collaboration à préciser.

Processus optimisé d'évaluation de technologies innovantes en santé (POETIS) : aucune décision annoncée au regard du bureau de l'innovateur en chef.

✓ BIOTECanada :

Rien à signaler

✓ Médicaments novateurs Canada :

20 novembre prochain : une mise à jour des travaux au regard de la SQSV sera faite lors d'un évènement organisé par Montréal International avec la présentation d'une vidéo sur la promotion des forces du Québec. Le tout en présence des deux ministres concernés

22 novembre : Conference Board Canada se réunit à Montréal

23 novembre : déjeuner de la Chambre de commerce de Montréal où sera présenté le rapport de Ernst&Young portant sur les impacts de l'industrie pharmaceutique au Canada

3. Retour sur la liste d'octobre – Nomenclature des recommandations de l'INESSS par rapport aux négociations APP

On questionne à nouveau la recommandation « refus pour l'ensemble des aspects de la Loi ». Ces éléments seront revus et modifiés le cas échéant, lors de la publication du « cadre méthodologique ». Un simple rappel est fait quant aux différences entre ACMTS et INESSS : remboursement par rapport à inscription.

4. Annexe 4.0 de la liste de la RAMQ

L'entrée en vigueur du PL92 permet de continuer à rembourser des médicaments, dans certaines conditions précises (article 4.2.2 du PL92 et Annexe IV.1 de la Liste des médicaments). Il est souhaité que l'INESSS prenne en compte cette réalité dans son appréciation des AIB, comme le font les fabricants dans la préparation de leurs soumissions.

5. Mise à jour de l'INESSS sur le passage en mode continu

On fait état de l'avancement des travaux notamment par la publication fréquente d'avis destinés aux fabricants. Les règles de fonctionnement du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription seront revues à la suite du passage en mode continu.

✓ Publication du plan de travail sur le site de l'INESSS

La meilleure façon d'être informé des médicaments en évaluation demeure l'abonnement aux Alertes INESSS. L'INESSS regarde la possibilité que l'envoi de ces alertes soient plus spécifique selon les champs d'intérêts des lecteurs. On invite les partenaires à visiter le site régulièrement afin de prendre connaissance des nouveautés.

✓ Rencontre avec les fabricants

L'ouverture pour les rencontres présoumission se concrétise pour tous les médicaments à condition que ces derniers répondent aux exigences énoncées. On demande qu'il soit

possible que les experts accompagnant le fabricant puissent être en visioconférence dans les bureaux de l'INESSS à Montréal afin de composer avec leur agenda chargé. Cette demande sera évaluée.

6. Consultation CEPMB

L'INESSS participe à cette consultation, notamment à la rencontre du 29 novembre prochain.

7. Soumission à l'INESSS pour produits sanguins

L'INESSS pourrait également passer en mode continu pour ces évaluations prochainement.

8. Dossier test compagnon

Le mode de fonctionnement demeurera le même pour cibler ces évaluations. Elles pourraient cependant se faire en deux temps :

- 1- l'utilité clinique du test soit l'équivalent de la valeur thérapeutique pour les médicaments
Le cas échéant, désignation par le MSSS des centres pour la validation analytique.
- 2- l'évaluation par l'INESSS des résultats obtenus concernant la validité analytique.

9. Participation de l'INESSS au programme TOWWERS

Un rappel est fait quant au rôle de l'INESSS dans ce projet prometteur. L'Institut n'est pas une partie prenante mais pourrait être un utilisateur des données générées si les méthodologies sont rigoureuses.

10. Chantier de pertinence clinique TDAH

Un avis sera rendu public en début 2018. Aucune modification des critères de remboursement ne sera appliquée.

11. Questions diverses

Questionnaires patients/associations de patients : bien que le projet-pilote soit terminé, l'INESSS est toujours preneur de commentaires pouvant améliorer ces outils.

12. Prochaine rencontre

Un doodle sera acheminé pour fixer les rencontres de 2018, quelque deux semaines après la mise à jour des listes de médicaments de février, mai et septembre.