

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

---

**INESSS :** Luc Boileau, Président-directeur général  
Sylvie Bouchard, Directrice du médicament  
Michèle de Guise, Directrice des services de santé et de l'évaluation des technologies  
Stéphanie Elger

**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 26 octobre 2016 de 14h à 16h (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

2. Points d'information :

✓ **INESSS**

- Démarche permettant de proposer une mécanique permettant une évaluation de technologie et biotechnologies
  - Aval du conseil d'administration de l'INESSS pour proposer une tarification associée aux soumissions des manufacturiers pour évaluation à l'INESSS (médicaments, thérapie cellulaire et produits sanguins stables). Dépôt prévu du projet (novembre 2016, définitivement avant Noël) – après la rencontre avec le ministre.
  - Mme Hélène Beaulieu est mandatée pour faire la configuration de ce projet qui devra suivre la voie de règlement à l'intérieur des différents ministères concernées si avalisé par le ministre.
  - Il y a eu avis juridique intra-gouvernemental pour vérifier la légitimité du projet
  - L'INESSS comprend qu'il peut y avoir des réactions de l'industrie de la part des deux organismes pan-canadien, MNC & BTC.
  - Implantation visée dès août 2017 pour les médicaments visant une inscription sur la liste de février 2018.
  - Objectifs :
    - Obtenir une meilleure coordination et synchronisation avec les recommandations de l'ACMTS.
    - Cadrage dans l'intégration des innovations dans le système de santé – Intégration de l'innovation dans le monde réel.

- POETIS (programme d'optimisation et d'évaluation des technologies innovantes en santé).
  - Présenté aux ministres (MSSS et MESI)
  - Attente des décisions finales pour donner le mandat et les budgets appropriés à l'INESSS
  - Évaluation de la promesse de valeur pour les technologies non-médicamenteuses
  
- ✓ **Médicaments Novateurs Canada**
  - Recommandation au bureau du ministre
    - Intégration des innovations dans le système de santé
    - Mémoire pré-budgétaire en préparation
    - Objectif : Inscription des médicaments avec une attente zéro suite à l'avis de conformité.
  - Projet de loi 92
    - Préoccupé par les rumeurs d'ajouts d'amendements qui viennent encore alimenter le manque de prévisibilité au Québec et qui pourraient modifier grandement notre environnement d'affaires (Ex : patient d'exception, etc)
  - Conférence Chambre de commerce de Montréal – 7 nov
    - MNC est partenaire
    - Présence de Mme Anglade
    - Rémi Quirion – Attente de la communauté de chercheurs pour l'intégration de l'innovation
  - Québec International – 30 nov
    - Souhaite la participation de l'INESSS
  - Recherche clinique
    - Mémoire complété (plus technique) : Qu'est-ce que cela prend au Québec pour se distinguer
  - Préoccupation sur la situation de l'inscription des médicaments
    - Depuis quelques années l'avantage Québec a diminué de manière importante
    - Zone grise, manque de transparence au niveau des négociations des ententes
    - Un contact a été fait sur le sujet avec le ministre
  - Consultation du CEPMB
    - Production d'un mémoire (disponible à <http://innovativemedicines.ca/fr/resources>). Consultation avec impact pan canadien.
  
- ✓ **BIOTECanada**
  - Nouveau représentant pour BIOTECanada lors des réunions statutaires INESSS – BTC – MNC
    - Frédéric Dubé, directeur d'accès aux marchés et des relations gouvernementales (Québec et Atlantique), UCB Canada Inc.
  - BIOTECanada a célébré la Semaine mondiale des biotechnologies
    - Un partenariat mondial - 26 septembre – 3 octobre
    - Plus de 150 événements célébrant la biotechnologie sur 7 jours dans 20 pays.
    - En partenariat avec les membres de l'Accord national de biotechnologie : Bio Québec, Sciences de la vie Colombie-Britannique, BioAlberta, AgWest Bio, Association des Sciences de la vie du Manitoba, Sciences de la vie Ontario, Ontario BIO, Bio du Nouveau-Brunswick, BioNova et Alliance Bio IPE.
    - BIOTECanada a planifié la programmation en collaboration avec des partenaires internationaux, y compris AusBio, BIO, EuropaBio, Philippines BIO, et la Coalition Biotech de l'Afrique du Sud, pour coordonner les initiatives mettant en valeur l'industrie et de son importance mondiale. Site web: <http://globalbiotechweek.ca/>
  - BIOTECanada Rapport de la table ronde sur les politiques d'innovation

- Lors de la réunion du 15 juin dernier, il a été signalé que BIOTECanada avait organisé une table ronde le 7 Juin, 2016.
- La table ronde était une occasion importante pour les leaders de l'industrie de partager les perspectives avec le ministre fédéral en ce qui concerne les possibilités du secteur des biotechs, avec un accent sur la façon dont le programme d'innovation du gouvernement peut soutenir la capacité de l'industrie à attirer les investissements, la commercialisation de l'innovation au Canada, et, finalement, la création de sociétés canadiennes compétitives à l'échelle mondiale qui fourniront à long terme, les possibilités d'emploi hautement qualifiés pour les Canadiens.

*Copies papier du rapport de la Table ronde seront envoyés par la poste.*

- BIOTECanada - Discussions sur des produits biologiques et PBU
  - BIOTECanada en partenariat avec le Réseau québécois de Recherche sur les Médicaments (RQRM) a organisé un colloque sur les produits biologiques et biosimilaires.
  - L'événement, qui a eu lieu le 6 Juin 2016 a réuni plus de 150 pharmaciens, les médecins, les infirmières et les représentants de l'industrie.
  - Les présentateurs comprenaient des représentants de Santé Canada et de l'INESSS.
  - Les participants au symposium ont passé la journée à discuter des considérations cliniques et juridiques en rapport aux produits biologiques et PBU, ainsi que de la perspective des payeurs sur les PBU et les produits biologiques à la fois d'une perspective canadienne et internationale.
- BIOTECanada Insights Magazine
  - Numéro 2, 2016 – *Copies seront envoyés par la poste.*

### 3. Point d'échanges :

- ✓ Évaluation tests compagnons
    - Préoccupation : de plus en plus de nouveaux médicaments sont étudiés avec des tests compagnons et l'évaluation et l'implantation de ces derniers n'est pas bien synchronisée avec l'inscription des médicaments concernées.
    - L'INESSS se propose de développer un processus afin de coordonner l'approbation des tests compagnons.
    - Solution discutée : L'évaluation du test pourrait être débutée à l'INESSS en même temps que l'évaluation du médicament. Le manufacturier concerné pourrait dès lors partager avec l'INESSS la disponibilité des tests et structure déjà en place lors d'études cliniques ou avant ou après l'inscription
    - Principaux enjeux : au niveau du ministère
  - ✓ Nomenclature/verbatim des différentes décisions de l'INESSS
    - Avis d'ajout, avis de refus (avec ou sans valeur thérapeutique reconnue), avis d'ajout ou de refus avec condition (inscrit ou non inscrit, avec ou sans critères, etc.)
      - Il y a confusion dans l'interprétation des recommandations faites par l'INESSS et des décisions ministérielles qui s'en suivent particulièrement dans un contexte où le Québec vient de joindre l'APP depuis seulement un an
        - Problématique importante lorsqu'il y a (ou aura) une négociation avec l'APP et que le critère de l'INESSS n'est pas établi ou connu du manufacturier.
        - Problématique lorsque les critères de l'INESSS sont connus après le début des négociations et que ces dernières sont différents de ceux en cours de négociations.
- L'INESSS prend note des commentaires et va évaluer la situation

- ✓ Suivi des chantiers de pertinence clinique et/ou ordonnances collectives
  - Préparation d'une ordonnance collective dans la sur-infection bactérienne dans le cas de MPOC prévue pour mars 2017. Ceci fait partie du plan de travail de l'INESSS sur son site internet.
  
- ✓ Retour sur les reports d'évaluation pour la liste d'octobre
  - Discuter lors d'autres points
  
- ✓ Suivi sur les discussions antérieures concernant le processus des demandes d'exemption au PPB
  - Sylvie Bouchard, Directrice du médicament et Serge Godin, Sanofi discuteront en aparté de ce sujet. Ce dernier fera rapport aux représentants de l'industrie. Il a été convenu, avec Sylvie Bouchard, après la rencontre, que Jean-Luc Fortier de BIOTECanada accompagnera Serge Godin pour représenter les fabricants.
  
- ✓ Conflits d'intérêts
  - Apparence de conflits d'intérêts – Présentation faite par Dr. Cauchon et Dr. Labrecque (Université Laval) – Attaque frontale envers l'industrie pharmaceutique.
  - Des centres universitaires ont été informés de cette situation
  - Manque de crédibilité et entache la réputation des membres
  - Une lettre sera envoyée au président du conseil d'administration de l'INESSS. Pas de demandes spécifiques de la part de MNC mais informe l'INESSS de cette présentation minant non seulement l'industrie mais tout le processus pour l'évaluation et l'inscription des médicaments à la liste (la présentation a été envoyée à l'INESSS pour information).
  
- ✓ Clarification re : Alignement – calendrier INESSS/ACMTS
  - Discuter lors d'autres points
  
- ✓ Clarification re : processus INESSS pour une soumission avant un avis de conformité
  - Pour un produit déjà au formulaire mais avec une nouvelle indication
  - Pour un produit non commercialisé
    - Présentation le 27 septembre dernier avec Luc Castonguay et Dominic Bélanger
      - On nous a informés que lorsqu'il y a un cas qui serait jugé pertinent, le manufacturier devrait envoyer une soumission à l'INESSS et informer Dominic Bélanger
    - Cinq analyses pré-NOC (ou prioritaire) dans un souci d'arrimage avec l'APP auraient été faites depuis le début de l'année 2016-2017
    - Est-ce que des critères seront développés par l'INESSS, tel qu'il a déjà été mentionné
      - Cela sera annoncé avec le nouveau cadre d'évaluation et avec l'embauche de nouveau personnel.
      - Vision d'avoir une ligne pré-NOC avec des critères spécifiques
      - Il y aura aussi révision des critères d'évaluation prioritaires.
    - Idéalement l'industrie demande que le calendrier d'évaluation soit déplacé pour que tous les produits aient la possibilité d'être évalués en pré-NOC. Cette nouvelle façon de procéder pourrait être considérée comme un « avantage Québec ».
      - L'INESSS serait ainsi en mesure de proposer un critère de remboursement à la livraison du NOC et les patients auraient accès via les modalités du Patient d'exception à la

RAMQ ou de la nécessité médicale particulière dans les hôpitaux. Le critère négocié à l'APP (s'il y a lieu) permettra alors l'inscription du médicament à ou aux listes de médicaments du Québec

- ✓ Clarification re: Politique de l'INESSS pour les PBU et les Biologiques pour le futur
  - Sujet reporté voir point d'échange # 3 c'est comme celui commentaire GSP4
  
- ✓ Mise à jour sur la révision du Cadre d'évaluation des médicaments
  - L'objectif de l'INESSS est de procéder à une consultation plus élargie en janvier 2017.
  - Pour ce qui est de sa mise en œuvre,
    - certains éléments étant du ressort exclusif de l'INESSS, on procédera rapidement à la mise en place de ceux-ci, par exemple l'amendement aux fiches accompagnant les soumissions. D'autres éléments seront intégrés de façon progressive.
  
- 4. Évaluation des médicaments aux fins d'inscription : retour sur les listes
  - ✓ Ce point a été discuté au point Nomenclature/verbatim des différentes décisions de l'INESSS.
  
- 5. Varia
  - ✓ Aucun
  
- 6. Prochaine rencontre : ***les rencontres de 2017 sont à planifier, l'INESSS lancera des « doodle » sous peu.***