

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 & Directrice intérimaire – Évaluation des médicaments aux fins d'inscription Michèle Deguise, Directrice des services de santé et de l'évaluation des technologies Stéphanie Elger, Adjointe à la programmation scientifique
Rx&D :	Frédéric Alberro, Rx&D Donald Allard, BMS Serge Godin, Sanofi Sophie Rochon, Janssen
BIOTECanada :	Danielle Groleau, Genzyme Sylvain Clermont, Celgene
Date et heure :	Jeudi 3 décembre 2015 de 14h à 16h (en visioconférence)
Lieu :	2021, avenue Union, bureau 10.083 (salle 14.020), Montréal 2535, boulevard Laurier, 5e étage, Québec (salle 502.8)

1. Adoption de l'ordre du jour

2. Points d'information :

INESSS

- Sylvie Bouchard prend la responsabilité par intérim de la direction de l'Évaluation des médicaments aux fins d'inscription en ajout à la direction de l'usage optimal du médicament.
- Reiner Banken n'est plus avec l'INESSS depuis la mi-octobre.
- Enjeux du médicament dans l'environnement:
 - Comité de gouvernance : Le MSSS prend le leadership – piloté par l'équipe de Luc Castonguay. Les participants sont le Collège de Médecins, l'Ordre des pharmaciens du Québec, l'INESSS, et la RAMQ;
 - Positionnement sur les grandes orientations et déploiement des orientations :
 - Économie avec une meilleure gestion du médicament, encouragement d'un regard critique à l'intérieur de différents leviers :
 - ✓ Négociation avec l'Alliance pancanadienne;
 - ✓ Revisiter le remboursement de certains médicaments : ex : élimination de la mesure « ne pas substituer » et les PBUs;
 - ✓ Valoriser l'usage optimal des médicaments;
 - ✓ Projets de pertinence vont s'ancrer au niveau du comité de gouvernance.

- Projet de loi 81 - négociation d'appel d'offre
 - L'INESSS n'est pas dans ce processus. Il est membre des comités d'approvisionnements du MSSS mais ne détient pas le leadership;
 - Rx&D mentionne son intention de déposer ses commentaires et propositions lors des consultations pour le PL81.
- Discussions entourant le mandat de l'INESSS en lien avec l'adhésion formelle récente du Québec à l'APP.

Rx&D

- Rx&D propose de partager ses recommandations déjà soumises au MSSS afin d'assurer l'arrimage entre les décisions de CADTH et l'INESSS;
- Chantier de l'intégration de l'innovation représenté par Donald Allard;
- Discussion sur les préoccupations liées au projet de loi 81 sur les appels d'offre;
- Position contre les allocations aux pharmaciens, considérées comme des ristournes versées par les compagnies de génériques;
- Code pour ne pas substituer; Rx&D considère qu'il y a 2 codes manquants pour des situations spécifiques (médicaments à fenêtre thérapeutique étroite et manque d'efficacité/effet secondaire après échec à un générique);
- Comment le Québec peut se distinguer au niveau de l'Intégration de l'innovation; regarder les partages de risques et la valeur ajoutée;
- Rx&D va changer de nom pour Médicaments Novateurs Canada à partir de janvier 2016.

BIOTECCanada

- Présentation du rapport *Canada's Biotechnology Ecosystem Report*:
<http://www.biotecanada.ca/en/policy-matters/biotechnology-advocacy-dialogue.aspx>
 - Le rapport donne un aperçu du secteur canadien de la biotechnologie et de ses divers éléments interconnectés;
 - Le rapport fixe également comme objectif de construire sur la fondation de biotechnologie établie à faire du Canada un chef de file mondial dans le développement et la commercialisation de l'innovation biotechnologique et devenir 3^e leader au niveau mondial d'ici 2025.

3. Suivis de la dernière rencontre : Aucun (tous prévus à l'ordre du jour)

4. Plan stratégique de l'INESSS :

- Partage du guide de discussions;
- Faire parvenir les commentaires à Stéphanie Elger.

5. Point d'échanges :

- Mandat de l'INESSS avec l'adhésion formelle récente à l'APP : voir section 2 – INESSS.

- Décret du 7 octobre 2015 : Avis d'approbation sur le Code des Professions (Chapitre C-26). Médecin – Normes relatives aux ordonnances faites par le médecin - Alinéa 4^o « protocole médical externe »
 - Ordonnance collective publiée par l'INESSS :
 - Les établissements doivent utiliser le protocole médical publié par l'INESSS lorsqu'une ordonnance collective nationale est disponible sur son site internet;
 - Les établissements peuvent encore établir leurs propres ordonnances collectives.
 - Révision du cadre d'évaluation du médicament : voir section 2.
6. Évaluation des médicaments aux fins d'inscription :
- Retour sur les trois dernières listes 2015 (24 juillet, 1 octobre et 20 novembre) :
 - Il est souhaité de rendre des avis plus transparents et avoir un meilleur arrimage avec le processus de négociation;
 - Il y a une certaine confusion dans les ajouts aux listes de médicaments et la publication des avis de l'INESSS depuis l'adhésion formelle du Québec à l'APP.
7. Clarification sur les PBU :
- Création d'un comité : la dernière rencontre a eu lieu à la fin de l'été :
 - Satisfaction du processus mis en place qui a été annoncé sur le site de l'INESSS;
 - Le dossier des PBU va toujours demeurer complexe. Avec l'application des ententes cela pourrait être discuté éventuellement;
 - L'INESSS s'engage à clarifier qui est responsable de la démarche éducationnelle lors de la publication des avis;
 - Il est souligné que les PBU sont considérés comme des produits non interchangeables par Santé Canada.
8. Varia :
- Demande de matériel par l'INESSS pour les soumissions des médicaments pour fin d'inscription sous clés USB :
 - L'INESSS demande que le matériel pour l'inscription des médicaments soit transmis sur des clés USB plutôt qu'un CD. Rx&D et BIOTECanada vont informer leurs membres de cette nouvelle directive et vérifier auprès d'eux la faisabilité. Les soumissions en format papiers seront toujours nécessaires.
 - Chantier de pertinence clinique :
 - 18 chantiers de pertinence clinique – 6 touchant les médicaments;
 - Il n'y a pas de nouveau chantier planifié actuellement;
 - Des chantiers existants :
 - Deux projets sont terminés :
 - ✓ Lyrica et ses génériques : il n'y aura aucun changement et le dossier est clos;
 - ✓ Chambre hyperbare : il n'y a pas matière à faire un chantier de pertinence clinique.
 - MPOC – révision de classe :

- ✓ Il y aura une mise à jour en février 2016 : les compagnies concernées sont informées;
 - IPP et statines les travaux suivent leur cour;
 - Mise à jour de la première série de guides d'usage optimal en antibiothérapie
 - ✓ les 11 guides seront mis à jour;
 - ✓ Un 12^e guide sur les cellulites sera également réalisé.
 - Infections respiratoires pédiatriques :
 - ✓ Publication en février;
 - Ajout : Dossier sur les allergies ou l'hypersensibilité : répercussion dans les guides d'utilisation optimale;
 - TDAH – dossier réalisé conjointement avec la direction des services sociaux:
 - ✓ Obtenir un portrait de l'usage des médicaments et des services sociaux;
 - ✓ Définir les bonnes pratiques pour faire des recommandations destinées au ministre et la prise en charge de la clientèle.
 - Tableau de bord produit par l'INESSS : par médicament, par dépense, par utilisateurs et par indication. Ces indicateurs pourront aider à définir de nouveaux chantiers;
 - Contrôle sur l'usage des bandelettes en glycémie : un rapport sera rédigé en janvier et publié en février 2016;
 - Parmi les autres chantiers de pertinence, un chantier traite du traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST pourrait avoir un impact sur la prescription d'un médicament. Dans les régions qui sont trop distantes des centres d'angioplastie primaire pour pouvoir bénéficier de ce traitement dans les délais prescrits, l'usage de la thrombolyse par voie endoveineuse sera renforcée.
- Information : exploration d'un développement de nouveaux domaines d'expertise à l'INESSS notamment en génomique ainsi qu'en soins critiques. À cet effet, des chargés de projet sont engagés ou sur le point de l'être afin de formaliser une offre de service.

9. Prochaines rencontres en 2016 : à déterminer.