

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

INESSS : Luc Boileau, Président-directeur général
Sylvie Bouchard, Directrice du médicament
Stéphanie Elger
Marie Hotte, Coordonnatrice scientifique. *Pour la section Consultation cadre d'évaluation des médicaments aux fins d'inscriptions (10h30)*

Médicaments novateurs Canada :

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

BIOTECanada : Sylvain Clermont, Celgene
Mathieu Fortier, Biogen Canada Inc.

Date et heure : Mercredi 15 juin 2016 de 9h à 12h (en visioconférence)

Lieu : 2021, avenue Union, salle 10.071, Montréal
2535, boulevard Laurier, 5^e étage, Québec (salle 502.1)

1. Adoption de l'ordre du jour
L'ordre du jour est adopté.

2. Points d'information :

- INESSS

- Révision structurelle, regroupement de l'inscription et de l'usage optimal sous une même direction : La direction du médicament, Sylvie Bouchard en assumera la responsabilité.
- Le plan stratégique sera bientôt adopté par le ministre de la Santé et des services sociaux. Le plan sera transmis aux fabricants.
- Dans le contexte de l'intégration et de l'innovation dans le système de santé, l'évaluation des tests biologiques devront passer par l'INESSS.
- Le budget du ministre Leitaou confirme que l'INESSS fera des évaluations pré-NOC. Ceci était souhaitable et prévisible pour l'INESSS.
- Abolition du poste de Commissaire à la santé et au bien-être, certaines responsabilités passeront à l'INESSS.
- Accès à l'information ; le ministre et la RAMQ collaborent afin d'obtenir un accès systématique à l'information.

- BIOTECanada

- Annonce de l'élection de Paul Petrelli, Biogen, en tant que Président de BIOTECanada. Mr. Petrelli remplace David Main, Président and CEO, Aquinox (Vancouver), qui a terminé son mandat de trois ans comme président.
- Le gouvernement fédéral initie l'élaboration d'une stratégie nationale de l'innovation. Un processus de consultation est en cours

- BIO 2016, San Francisco
 - Ouverture du Pavillon Canadian le 7 juin - Le ministre Bains a également rejoint BIOTECanada pour accueillir les délégués canadiens. D'autres invités de marque, dont le ministre adjoint John Knubley, Innovation, science et développement économique, Dominique Anglade, ministre de l'économie, de la science et de l'innovation au Québec, Régis Labeaume, maire de Québec et Marc Demers, maire de la Ville de Laval.
 - Remise des prix de la Feuille d'or Prix. Le Ministre Bains s'est joint à BIOTECanada pour l'annonce de gagnants de cette année.
 - Entreprises en démarrage de l'année - Northern Biologics
 - Entreprise biotechnologique de l'année - Zymeworks Inc
- BIOTECanada partage les documents ci-dessous et soulève les points importants aux participants.
 - Les principes de BIOTECanada au sujet des produits biologiques ultérieurs au Canada.
 - Des copies de la revue BIOTECanada Insights
- Médicaments novateurs Canada :
 - Appel d'offres projet de loi 81
 - Accès aux données
 - Groupes de patients, prochaine rencontre en octobre. On demande à l'INESSS son intérêt à y participer.
 - MNC exprime la difficulté de certains de ses membres à comprendre les liens entre pCPA – CADTH et INESSS. De plus certains membres demandent à mieux comprendre les processus entre INESSS et MSSS menant à des ententes d'inscriptions.
 - BIO 2016 : Québec veut plus de rapidité dans les inscriptions.
 - Russell Williams ne sera plus Président de l'association.
 - Québec International, le thème sera sur la valeur.

3. Point d'échanges :

- L'INESSS progresse sur son projet quant à la participation financière des fabricants pour les demandes d'inscriptions. MNC est contre l'idée de participation financière. Toutefois MNC regardera avec ses membres advenant que ces participations financières amènent des options supplémentaires au processus d'évaluation des médicaments. MNC souligne qu'advenant des frais, ceci aura un impact sur les budgets dans les compagnies et donc elles doivent en être avisées rapidement une fois la décision prise.
- L'INESSS fait actuellement des évaluations pré-Noc à la demande du ministère dans un but d'arrimage avec les négociations du pCPA. L'INESSS voudrait mettre en place un processus d'évaluation pré-NOC, ce qui sera évalué dans l'exercice de la mise à jour de son cadre d'évaluation.
- Produits sanguins, les fabricants demandent que les informations sur les nouvelles responsabilités de l'INESSS en regard des produits sanguins soient inscrites sur le site de l'INESSS.
- Alertes de l'INESSS. Les abonnées ne reçoivent pas les alertes simultanément : il y a un décalage dans le temps. L'INESSS vérifiera s'il y a une solution.

- Études exigées lors des demandes d'inscription. Le fabricant est invité à fournir les annexes des études pivots. Ces publications devraient se retrouver à la suite des études pivots et ne comptent pas pour des publications en soient.
 - Processus en lien avec APP sur les lignes directrices. L'INESSS n'a pas été consulté.
 - Délai pour caviardage : L'INESSS a eu un délai très court pour publier les Avis au ministre suite à une signature tardive du ministre. Conscient du court délai octroyé aux fabricants, cette situation est en dehors du contrôle de l'INESSS.
4. Évaluation des médicaments aux fins d'inscription : retour sur les listes (Marie Hotte se joint au groupe).
- Il y a une gradation dans les libellés qui permettent au ministère de mieux apprécier l'argumentaire en cas de négociation. Une fois la valeur thérapeutique reconnue :
- AVIS TRANSMIS AU MINISTRE, MAIS DONT LA PUBLICATION EST REPORTÉE EN VERTU DE LA LOI SUR L'INESSS (à la demande du ministre, s'il souhaite négocier).
 - AVIS AVEC CONDITIONS
 - ✓ Avis d'ajout avec conditions
 - ✓ Avis de refus à moins que...
 - AVIS DE REFUS
- La notion de « surseoir » est expliquée et les inquiétudes au regard des libellés utilisés sont partagées.
 - MNC recommande des échanges en mi-évaluation ce qui pourrait permettre aux fabricants de rectifier certains points et ainsi éviter une autre demande d'inscription.
5. Varia : Aucun point en varia
6. Consultation, cadre d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (M. Marc Parent se joint aux discussions)
- MNC, BIOTECanada et Biosimilaires Canada sont invités à commenter le document sur la révision du cadre d'évaluation.
 - L'INESSS a formé 5 comités de travail, incluant un comité sur les processus délibératifs et décisionnels, pour élaborer le nouveau cadre d'évaluation.
 - Diverses consultations auront lieu dès décembre 2016, incluant les fabricants.
 - L'INESSS a l'intention de livrer son nouveau cadre d'évaluation pour le 1^{er} avril 2017.
 - Pour ce qui est de la facturation lors des demandes d'inscription, l'INESSS nous reviendra avec une proposition.