

Compte rendu
Rencontre INESSS- Rx&D-BIOTECanada

Mercredi 19 février 2014 de 10h à 12h
2021, ave Union, bureau 10.083 (salle10.017), Montréal

Participants :

INESSS

Reiner Banken, conseiller du PDG - alliances et réseaux
Sylvie Bouchard, directrice avis et guides
Carole Marcotte, directrice évaluation du médicament
Mireille Mathieu, vice-présidente production scientifique
Dima Samaha, conseillère innovation et relations extérieures

Rx&D

Donald Allard, BMS
Serge Godin, Sanofi
France Mignault, Janssen et responsable du Comité Accès de Rx&D
Sophie Rochon, Pfizer

BIOTECanada

Sylvain Clermont, Celgene
Noëlle-Dominique Willems, Genzyme

1. Adoption de l'ordre du jour

A la demande de Rx&D, le point 4c. *Processus: Traduction des documents pour soumission* est retiré de l'ordre du jour et un point sur les ordonnances collectives est ajouté au point Varia.

2. Points d'information :

a. INESSS

- Luc Boileau est entré en fonction à titre de président-directeur général intérimaire de l'INESSS le 13 janvier 2014. Le docteur Boileau a notamment pour mandat de procéder à l'analyse de toutes les possibilités de rapprochement, y compris la possibilité d'une fusion entre l'INESSS et l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Différents chantiers sont mis en place au sein des deux organisations en vue d'un dépôt de rapport au Ministre de la santé et des services sociaux en juin 2014, rapport précédemment entériné par les deux conseils d'administration des instituts. Ces différents chantiers ne perturberont pas l'échéancier des mises à jour des listes de médicament.
- La Direction Évaluation des médicaments aux fins d'inscription est maintenant appuyée par trois coordonnatrices Mesdames Michèle Boulanger, Carole Chamberland et Marie Hotte.

b. Rx&D

Rx&D est une association canadienne regroupant plus de 50 compagnies en recherche pharmaceutique dont la mission est de promouvoir des politiques qui favoriseront l'accès des Canadiennes et des Canadiens aux meilleurs médicaments et vaccins innovateurs rapidement et efficacement et l'attraction d'investissements pharmaceutiques et biotechnologiques au Canada. Guidé par un conseil d'administration et un robuste code d'éthique, Rx&D opère à travers des comités nationaux et régionaux Au Québec, Rx&D peut compter sur le Comité exécutif Québec composé d'une douzaine de représentants d'entreprises. Trois groupes de travail supportent ce comité québécois, à savoir : 1) Accès 2) Politiques industrielles et de

santé 3) Patient. La délégation qui participe aux rencontres statutaires avec l'INESSS émane du Groupe de travail Accès composé de 10 compagnies. Ce groupe de travail a, entre autres, la responsabilité d'effectuer les liens avec l'INESSS, le MSSS et la RAMQ.

c. BIOTECanada

BIOTECanada regroupe près de 250 compagnies incluant des compagnies membres de Rx&D mais surtout plusieurs compagnies œuvrant dans le domaine des biotechnologies qui n'ont pas de représentation dans toutes les provinces canadiennes. Cependant, plusieurs de ces compagnies font des demandes d'inscription au Québec et œuvrent dans le domaine des maladies rares. Les priorités de l'association sont : faire du Canada un lieu d'investissement en recherche, le support à la commercialisation des produits et favoriser la création d'un environnement compétitif à l'échelle internationale. BIOTECanada a un Comité aviseur en matière de Santé qui est alimenté par différents sous-comités notamment dans le domaine de la réglementation, l'accès au marché et les relations avec les provinces. La liste des membres de BIOTECanada est disponible sur le site Web de l'association.

3. Rencontres statutaires avec les associations de fabricants

a. Approche générale et règles de fonctionnement

- La présente rencontre est la première sous le nouveau format proposé pour les rencontres statutaires avec l'industrie pharmaceutique et l'industrie des biotechnologies.
- Les participants conviennent que le compte-rendu sera partagé et approuvé par courriel dans un délai de 6 semaines après la rencontre avant d'être publié sur le site Web de l'INESSS. La Section 7 des règles de fonctionnement qui a trait au compte rendu sera modifié en conséquence.
- Les règles de fonctionnement, le nom et les coordonnées des personnes-contacts, les dates des prochaines rencontres ainsi que les comptes-rendus seront rendus publics sur le site web de l'INESSS.

b. Calendrier des prochaines rencontres

La prochaine rencontre aura lieu le lundi 9 juin de 13h30 à 15h30 dans les bureaux de l'INESSS à Québec (au lieu du 18 juin tel que initialement prévu). La troisième rencontre pour l'année 2014 est prévu le mardi 21 octobre de 13h30 à 15h30 dans les bureaux de l'INESSS à Montréal.

4. Dossiers : Inscription des médicaments aux fins d'inscription

a. Retour sur la liste de Février 2014

- Dans le cadre de l'évolution de ses façons de faire et de la révision du cadre d'évaluation des médicaments, l'INESSS a modulé la façon de présenter les avis afin de mieux rendre compte des délibérations conduisant aux conclusions et aux recommandations. Ainsi, on peut voir apparaître des sections relatant les perspectives patient, clinicien et citoyen. Également les notions de « fardeau de la maladie », « besoin médical non comblé », « contribution financière », « atténuation du fardeau économique ». Les mentions « médicament à caractère jugé prometteur » et « entente » ne sont plus présentes dans les avis et on souligne que le projet pilote en oncologie est terminé. L'INESSS est en phase pilote pour cette nouvelle façon de faire ce qui explique certaines dissimilarités entre les avis.
- La contribution des patients et des citoyens au processus de consultation peut se faire de manière individuelle. Le libellé sur le site Web de l'INESSS sera ajusté en conséquence.

b. Retour sur les rencontres pré-soumission

- Les rencontres pré-soumission se déroulent bien et une réflexion sera faite dans le cadre de la révision du cadre d'évaluation des médicaments pour élargir ces rencontres pour d'autres classes de médicaments
- La présence de consultants introduits certains éléments de complexité aux rencontres.

5. Plan de travail de l'INESSS pour 2014-2015

a. Mise à jour du Plan triennal des activités 2012-2015

- Le Plan triennal des activités (PTA) de 2012-2015 est mis à jour annuellement et est approuvé par le Ministre.
- Le projet Hypolipémiants en particulier au regard de l'usage des statines en prévention primaire et secondaire, inscrit au PTA, est en phase de démarrage dans un contexte où il semble qu'il y ait une controverse autour de l'usage des statines. Les professionnels de la santé, les chercheurs, les patients et les citoyens ont été invités à transmettre à l'INESSS des commentaires, des références, des activités de recherche ou toute autre information pertinente à ce projet. Les compagnies pharmaceutiques seront invitées à contribuer au projet une fois que ce dernier sera davantage cadré.

b. Révision du cadre d'évaluation des médicaments

- L'INESSS débutera dans les mois prochains plusieurs réflexions dans la foulée de la révision de son cadre d'évaluation des médicaments notamment, un sur le suivi clinique et un sur les médicaments pour les maladies rares (échecancier demeure à être précisé).
- Pour le moment le document Le choix des médicaments assurés au Québec : une démarche responsable et transparente demeure la référence. Les fabricants seront informés des modifications en temps opportun.

c. Retour sur les engagements du Forum Évaluer pour mieux innover

- Les enjeux et les pistes de solution soulevés le 3 décembre dernier ont été synthétisés et regroupés sous la thématique Évaluer pour mieux innover et innover pour mieux évaluer et seront discutés avec le Comité consultatif Évaluation et technologies innovantes le 20 février 2014.
- Le Forum Évaluer pour mieux innover repose sur les travaux du Comité. En conséquence, un prochain Forum pourrait avoir lieu au printemps 2015 afin de faire état des avancées de ces travaux.
- La composition du Comité est revue en fonction des besoins.

6. Varia : Ordonnances collectives

L'engagement de l'INESSS dans ce dossier se fera de façon progressive. La première étape est actuellement en cours et elle consiste à héberger sur son site Web des ordonnances collectives déjà disponibles. Par la suite, l'INESSS contribuera activement à la mise à jour, l'élaboration et à la standardisation des ordonnances collectives tout en effectuant la veille scientifique.