

Compte rendu
Rencontre INESSS- Rx&D-BIOTECanada

Mardi 21 octobre 2014 de 13h30 à 15h30
2021, avenue Union, bureau 10.083 (salle 10.017), Montréal

Participants :

INESSS	Sylvie Bouchard, directrice - Avis et guides en santé et en services sociaux Carole Marcotte, directrice - Évaluation des médicaments aux fins d'inscription Dima Samaha, conseillère - Innovation et relations extérieures Françoise Thomas, coordonnatrice - Production scientifique
Rx&D	Frédéric Alberro, Rx&D Serge Godin, Sanofi Josée lefebvre, Lilly Sophie Rochon, Pfizer
BIOTECanada	Sylvain Clermont, Celgene Noëlle-Dominique Willems, Genzyme

1. Adoption de l'ordre du jour

Ordre du jour adopté.

2. Points d'information

a. INESSS

- Pas de rapprochement avec l'INSPQ à court terme;
- Offre de service transmise au MSSS pour contribution éventuelle à un chantier de pertinence clinique incluant les interventions et les technologies au sens large;
- PDG par intérim mandaté par le CA pour procéder à une réorganisation. Nouvelle structure proposée et implantée dans les prochains mois.

b. BIOTECanada

- Après 14 ans de préparation, dépôt prévu d'une réglementation fédérale sur les maladies rares d'ici le 15 décembre à la suite de l'adoption du projet de loi C-17;
- Produit Biologique Ulérieur : partage de sa position officielle avec l'INESSS et Rx&D
 - L'INESSS confirme que, pour le moment, le processus d'évaluation des produits biologiques ultérieurs est le même que pour les médicaments innovateurs;
 - Les fabricants soulèvent certaines préoccupations quant à l'inscription potentielle du biosimilaire dans la même dénomination commune que le produit biologique d'origine;
 - L'INESSS sera amené à se pencher sur la question avec l'arrivée de ce type de produits.
- Souhaiterait mettre sur pied des rencontres régulières avec l'ACMTS, de la même nature que celles avec l'INESSS.

c. Rx&D

- Assemblée générale des membres en novembre à Toronto. INESSS invité. Présentation d'un rapport sur 100 conversations entre les PDG membres de Rx&D et des intervenants du milieu de la santé;
- Collaborations et efforts en vue d'améliorer la compétitivité du Québec en matière de recherche clinique;
- Mise en place, le 27 novembre, de la 2^e édition de la conférence québécoise de Rx&D à l'intention du secteur privé (assureurs & employeurs);
- Associations de patients souhaitent plus d'informations sur les médicaments, notamment en lien avec le PCPA, l'INESSS et les assureurs privés. Prochaine activité se tiendra le 10 ou 11 décembre et portera sur les régimes d'assurance médicaments des assureurs privés;
- Commentera le rapport d'IBM sur les négociations pancanadiennes et participera au Forum de Québec International le 2 décembre 2014;
- Mémoire en préparation en vue des consultations pré-budgétaires et de la Commission permanente de révision des programmes;
- Partenaire de la campagne « Notre Santé à Tous », mise en place par BioQuébec et soutenue par plusieurs partenaires, en vue d'informer le public des bénéfices provenant du secteur québécois des sciences de vie et de ses innovations;
- Participation à la consultation de l'OPQ sur la révision de son code de déontologie.

3. Suivi de la dernière rencontre

a. Accès aux données de la RAMQ

Tel que mentionné lors de rencontres précédentes, Rx&D souligne la difficulté d'avoir accès aux données de la RAMQ. Celle-ci a informé Rx&D qu'un positionnement organisationnel était en cours concernant l'accès et le partage des données administratives. L'INESSS réitère son respect du mandat de la RAMQ.

4. Point d'échanges : Alliance pancanadienne d'achat de médicaments (APAM/PCPA)

- BIOTECanada est interpellé par l'annonce du premier ministre du Québec concernant l'éventuelle participation du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique;
- L'INESSS mentionne qu'il n'a pas été interpellé, mais il collaborera pleinement lorsqu'il le sera. Il souligne par ailleurs que tant qu'il n'y a pas plus de précision de la part du MSSS, le processus de soumission demeure le même.

5. Cadre de collaboration avec l'industrie pour l'élaboration des avis et guides en santé et services sociaux – Consultation des fabricants

- Dépôt par l'INESSS d'une proposition de cadre de collaboration avec l'industrie
 - L'INESSS suggère à l'industrie de partager le document avec ses membres, de regrouper les commentaires et de les lui faire parvenir pour le 27 novembre 2014;
 - Les documents de réflexion fournis par Rx&D il y a deux ans ont été pris en considération dans le document déposé.

6. Évaluation des médicaments aux fins d'inscription : retour sur la liste d'octobre 2014

- Les participants discutent de l'évaluation du Latuda^{md} dans le traitement de la schizophrénie. L'INESSS a réévalué ce produit à la suite de la réception de nouvelles données;

- Autre cas soulevé : le Sovaldi^{md}. Ce cas spécifique a été souligné au Ministre étant donné l'impact budgétaire très élevé.

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

a. Révision du cadre d'évaluation des médicaments

Dans le contexte où la charge de travail prévue pour l'automne est importante, la révision est prévue pour 2015.

b. Projets en usage optimal des médicaments

L'INESSS informe les participants du dépôt du mémoire de l'APES à la commission permanente de révision des programmes. Parmi les recommandations, les statines sont ciblées.

c. Fonctionnement de l'Unité d'évaluation en oncologie

L'INESSS informe les participants qu'à la suite de son intégration en 2013, le plan de travail du CEPO a été intégré au plan triennal d'activités 2012-2015 de l'INESSS. L'algorithme du cancer du poumon en faisait notamment partie.

d. Comité Évaluation et technologies innovantes

Le comité CETI a eu une rencontre de travail le 23 septembre. Malgré le contexte actuel, il y a une volonté de tenir le prochain Forum à Montréal en novembre ou en décembre 2015. Le projet du CETI, qui pourrait être présenté au Forum, est un cadre visant la production de données en milieu réel de soins (libellé provisoire : Évaluation terrain progressive) en vue de l'amélioration de l'intégration des innovations.

8. Calendrier 2015

Les dates proposées devant être validées par les représentants des associations sont le 23 février de 10h à 12h à Québec, le 8 juin de 10h à 12h à Montréal et le 26 octobre de 10h à 12h à Québec.

9. Varia

- Rx&D s'interroge :
 - quant à la possibilité de prolonger la période de 30 jours pour la preuve de commercialisation du produit soumis à l'INESSS, cet échéancier constituant un défi pour les entreprises, particulièrement lorsque l'avis de conformité est proche de la date de soumission. L'INESSS prend bonne note de la préoccupation formulée et des suggestions des participants tout en soulignant les nombreux impératifs reliés aux agendas des experts et à la cadence du rythme des soumissions. L'Institut pourrait potentiellement se pencher à nouveau sur cet enjeu lors de la révision du cadre d'évaluation des médicaments;
 - sur les liens entre l'INESSS et la RAMQ lorsqu'il y a changement administratif. L'INESSS informe les participants que la RAMQ consulte l'Institut lorsque son expertise est exigée (ex : changement de format, dosage, premier multi-source (lettre au fabricant) ou toute autre question pouvant impliquer un changement clinique).