



LE CHOIX DES MÉDICAMENTS ASSURÉS AU QUÉBEC

Une démarche responsable et transparente

Information sur la démarche
d'évaluation scientifique des médicaments

Conseil du médicament

Québec 

CONSEIL DU MÉDICAMENT

**LE CHOIX DES MÉDICAMENTS ASSURÉS AU QUÉBEC :
UNE DÉMARCHE RESPONSABLE ET TRANSPARENTE**

**Information sur la démarche
d'évaluation scientifique des médicaments**

ÉDITION – FÉVRIER 2007

Tout renseignement sur le présent document peut être obtenu en communiquant avec le :

Conseil du médicament
Édifice Iberville I
1195, avenue Lavigerie
1^{er} étage, bureau 100
Québec (Québec) G1V 4N3
Téléphone : 418 644-8103
Télécopieur : 418 644-8120

Courriel : cdm@cdm.gouv.qc.ca

Le présent document peut être consulté sur le site Internet du Conseil du médicament dont l'adresse est : www.cdm.gouv.qc.ca

Les expressions « impacts budgétaires » et « impact net » sont employées pour éviter toute ambiguïté en étant conscient que cet emploi du mot impact est critiqué (Petit Robert, mai 2002, p. 1315).

Afin de faciliter la lecture, le masculin peut être utilisé pour désigner à la fois le genre masculin et féminin. Toute reproduction totale ou partielle du présent document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2007
Bibliothèque et Archives Canada, 2007
ISBN 978-2-550-49184-2 (version imprimée)
ISBN 978-2-550-49185-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2007

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
1. LES VALEURS QUI GUIDENT LE CONSEIL DANS L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS.....	2
2. LES OBJECTIFS VISÉS PAR LES ACTIVITÉS D'ÉVALUATION	2
3. LE CADRE D'ÉVALUATION	2
3.1 Les critères	3
3.2 La teneur et la portée des critères, et les modalités d'application	3
4. LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION	8

LES ANNEXES

ANNEXE 1 : Guide pour la soumission des demandes d'inscription

ANNEXE 2 : Schéma de la démarche évaluative des aspects prévus à l'article 57.1
de la Loi sur l'assurance médicaments

ANNEXE 3 : Modalités d'évaluation et d'application par type de médicament

ANNEXE 4 : Schéma des étapes relatives à la mise à jour des listes de
médicaments

INTRODUCTION

Le médicament occupe une place très importante dans les services de santé, et cette place va grandissant d'année en année. Les fonctions qu'il remplit aujourd'hui sont multiples. En effet, le médicament n'est plus seulement associé au traitement, il peut aussi aider à prévenir, à stabiliser ou même à retarder un problème de santé. Il peut encore remplacer des traitements traditionnels à des coûts moindres et à des conditions meilleures pour les patients. Ainsi, des traitements qui requéraient hier une hospitalisation peuvent aujourd'hui être offerts en mode ambulatoire. Bref, le médicament est devenu un élément central pour optimiser les services de santé et pour améliorer la santé et le bien-être de la population.

Le Québec s'est donné en 1997 un régime d'assurance médicaments couvrant l'ensemble de la population. Le régime a permis d'améliorer grandement l'accès au médicament. Il l'a rendu accessible à tous, essentiellement sur la base des besoins requis par l'état de santé, comme c'est le cas pour l'ensemble des services de santé.

Le Québec gère deux listes de médicaments : la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM)¹ et la Liste de médicaments—établissements². Ces listes sont mises à jour selon le calendrier établi par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Actuellement, ce calendrier prévoit trois mises à jour par an. Par ailleurs, une demande d'inscription présentée par un fabricant peut être évaluée de façon prioritaire, c'est-à-dire hors du calendrier établi, pour l'un ou l'autre des motifs suivants : si le Conseil juge que le délai d'évaluation est susceptible d'amener, pour les malades devant recevoir le médicament, une progression rapide et irréversible de la maladie pouvant entraîner des préjudices et qu'aucune alternative thérapeutique n'apparaît sur la Liste de médicaments du régime général ou sur la Liste de médicaments—établissements ou si le délai d'évaluation d'un médicament, breveté ou non, est susceptible d'empêcher la réalisation d'économies substantielles pour le RGAM.

De quelle manière les produits sont-ils évalués par le Conseil avant que le Ministre ne décide s'ils seront inscrits ou non sur les listes de médicaments assurés ou encore, comment sont-ils réévalués une fois inscrits? Cette question revêt une importance primordiale, à plusieurs points de vue. D'abord, les citoyens et citoyennes veulent qu'on garantisse leur accès à la plus large gamme possible de médicaments reconnus comme efficaces et sécuritaires. Deuxièmement, les personnes qui sont atteintes d'une maladie ou d'un problème de santé particulier souhaitent avoir accès aux meilleurs traitements connus. Enfin, les contribuables et l'ensemble de la collectivité exigent que les ressources consacrées aux médicaments, comme aux services de santé en général, soient bien gérées. Il faut donc trouver le meilleur équilibre possible entre ces trois perspectives.

L'évaluation des médicaments aux fins d'inscription constitue l'une des deux grandes fonctions que remplit le Conseil du médicament, soit celle d'assister le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la mise à jour des listes de médicaments. Cette fonction est fondée sur des données scientifiques. Le Conseil est aussi chargé d'exercer un suivi de l'utilisation des médicaments et d'en favoriser l'usage optimal. Ces deux grandes fonctions sont interreliées et complémentaires. Soulignons enfin

1 On désigne ainsi la liste des médicaments couverts par le régime, visée à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A 29.01).

2 On désigne ainsi la liste des médicaments pouvant être utilisés dans les établissements de santé du Québec, visée à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2).

que le Conseil transmet ses recommandations relativement à l'inscription (avec ou sans restriction³) au Ministre qui est l'ultime responsable de la confection et de la mise à jour des listes de médicaments assurés.

1. LES VALEURS QUI GUIDENT LE CONSEIL DANS L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

L'évaluation des médicaments est un processus exigeant. Avant tout, le Conseil a voulu que cette fonction prenne assise sur des valeurs largement partagées au sein de la collectivité et auxquelles ses membres, son personnel et ses collaborateurs adhèrent totalement. Ces valeurs éthiques fondamentales sont la rigueur, la crédibilité scientifique, l'impartialité, la transparence et l'intégrité.

À titre d'organisme de l'État, le Conseil s'engage également à garder l'intérêt public au premier rang de ses priorités et au cœur de toutes ses activités.

2. LES OBJECTIFS VISÉS PAR LES ACTIVITÉS D'ÉVALUATION

Les activités d'évaluation des médicaments visent les quatre objectifs suivants :

- ❑ offrir à la population une gamme de médicaments dont la valeur thérapeutique est reconnue;
- ❑ agir avec diligence de façon à ce que cette gamme soit constamment tenue à jour, dans le but de tirer le meilleur parti possible des avancées scientifiques;
- ❑ fonder l'inscription de tout nouveau médicament sur la notion de « valeur ajoutée », dont l'appréciation repose sur la valeur thérapeutique, l'analyse combinée de la justesse du prix et de l'appréciation des résultats de l'étude pharmacoéconomique ainsi que les répercussions d'ordre sanitaire, budgétaire et organisationnel (organisation des services de santé);
- ❑ permettre que les citoyens et citoyennes aient accès aux médicaments requis par leur état de santé quel que soit le lieu où les services leur sont offerts : en établissement, en milieu ambulatoire ou à domicile.

3. LE CADRE D'ÉVALUATION

La fonction d'évaluation exige un cadre strict et des règles précises. Le cadre d'évaluation des médicaments au Conseil est composé des éléments suivants :

- ❑ des critères d'évaluation, fixés par le législateur;

3 Les produits recommandés sans restriction sont inscrits à la section « régulière » de la Liste du RGAM. Quant aux produits recommandés avec restriction, ils sont inscrits à la section des médicaments d'exception de la Liste du RGAM et à la Liste de médicaments—établissements, avec mention des critères d'utilisation reconnus par le Conseil.

- ❑ une compréhension commune à tous les partenaires concernés quant à la teneur et à la portée de chaque critère;
- ❑ des modalités d'application précises.

Ce cadre d'évaluation a été conçu dans le but de soutenir une démarche d'évaluation rigoureuse, démarche qui prend assise sur une information pertinente fournie par le fabricant, selon des exigences fixées par le Conseil.

Soulignons que le Conseil applique ce cadre d'évaluation à tous les médicaments et à certaines fournitures médicales⁴ qui sont soumis par les fabricants pour inscription à l'une des deux listes en vigueur ou encore qui peuvent, s'ils sont déjà inscrits, faire l'objet d'une réévaluation. Ce cadre s'applique également pour tout médicament qui serait soumis au Conseil pour évaluation par le ministre.

3.1 Les critères

La Loi sur l'assurance médicaments précise les aspects sur lesquels le Conseil doit donner avis au Ministre dans le cadre de la mise à jour de la liste de médicaments couverts par le régime général. L'article 57.1⁵ se lit comme suit :

« En vue de la mise à jour de la liste visée à l'article 60, le Conseil doit en premier lieu évaluer la valeur thérapeutique de chaque médicament concerné. S'il considère que celle-ci n'est pas démontrée à sa satisfaction, il transmet un avis au ministre à cet effet.

Si le Conseil considère que la valeur thérapeutique d'un médicament est démontrée, il transmet son avis au ministre après avoir évalué les aspects suivants :

- 1° la justesse du prix;
- 2° le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament;
- 3° les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé;
- 4° l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste en regard de l'objet du régime général. »

3.2 La teneur et la portée des critères, et les modalités d'application

Le Conseil, avec les partenaires concernés, s'est assuré d'établir une compréhension commune des critères fixés par le législateur, d'en préciser la teneur et la portée. Cette compréhension partagée a conduit le Conseil à déterminer des modalités d'application pour chacun des critères.

4 Par exemple : pansements, formules nutritives, agents diagnostiques.

5 L.R.Q., c. A-29.01

3.2.1 La valeur thérapeutique

Pour que l'inscription d'un médicament soit évaluée par le Conseil, le produit doit au préalable avoir été déclaré au Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada et porter un numéro d'identification du médicament (*drug identification number* ou DIN) délivré par cet organisme. Une fois cette condition remplie, le dossier peut être présenté au Conseil par le fabricant.

La valeur thérapeutique d'un médicament, en plus de tenir compte de ses bienfaits et de ses risques, comprend les avantages thérapeutiques pouvant être reliés à sa voie d'administration, à sa facilité d'emploi, à sa posologie favorisant à divers degrés l'observance thérapeutique, à sa capacité de permettre un traitement en milieu ambulatoire, etc. De plus, le fait d'apporter une option additionnelle de thérapie, pour une condition médicale donnée, peut être considéré comme s'ajoutant à la valeur thérapeutique d'un produit.

Le Conseil accepte plusieurs choix de médicaments comparateurs. Le médicament généralement préconisé ou le plus utilisé pour traiter la même condition médicale, ou celui reconnu comme étant le plus coût-efficace, sont des comparateurs pouvant être retenus. Un médicament de la même classe chimique, c'est-à-dire ayant le même mécanisme d'action, ou un utilisé à la même étape de traitement de la condition médicale visée, sont également possibles. Ainsi, les études cliniques analysées peuvent donc faire état de diverses comparaisons

Le Conseil évalue la valeur thérapeutique du médicament sur la base de données probantes.

➤ **Modalités d'application**

L'évaluation de la valeur thérapeutique d'un produit est réalisée à partir d'études cliniques, fournies par le fabricant et sur les données probantes disponibles. Le Conseil recourt à toute étude ou information complémentaire jugée nécessaire. Il faut par ailleurs souligner que le Conseil procède non seulement à une appréciation du niveau de preuve à partir des devis d'études soumises mais aussi à une appréciation de la qualité de la méthodologie et de la concordance des résultats entre les différentes études.

Dans certains cas, par exemple une maladie rare ou orpheline pour laquelle des études cliniques sont disponibles mais dont le niveau de preuve n'est pas celui exigé, le Conseil n'exclut pas la possibilité d'appuyer, exceptionnellement, ses recommandations sur des études de niveau de preuve plus faible. Dans certaines situations où des études randomisées et contrôlées ne seraient pas réalisables, le Conseil n'exclut pas d'appuyer des recommandations également sur des normes de pratique pouvant faire consensus auprès d'experts cliniciens. Par ailleurs, le Conseil du médicament mettra au point un cadre d'évaluation des médicaments commercialisés et utilisés dans le traitement des maladies métaboliques héréditaires rares, tel qu'annoncé par le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la Politique du médicament.

3.2.2 La justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité

Bien que l'article 57.1 de la Loi sur l'assurance médicaments énonce séparément la justesse du prix et le rapport entre le coût et l'efficacité, les consultations avec les partenaires ont permis de confirmer la position du Conseil selon laquelle la justesse du prix du médicament ne peut être considérée seule. Elle doit être examinée concomitamment avec un autre élément, qui lui est étroitement lié : le rapport entre le coût et l'efficacité. L'exercice commande de mettre en parallèle l'ensemble des ressources investies et les résultats thérapeutiques.

La comparaison du nouveau médicament avec d'autres options thérapeutiques connues permet de mesurer une valeur thérapeutique différentielle (VTD) et une valeur économique différentielle (VED).

➤ Modalités d'application

L'évaluation de la justesse du prix est réalisée en comparant les coûts de traitement⁶ du médicament à ceux d'autres stratégies médicamenteuses ou d'autres interventions à même visée thérapeutique. Les comparateurs pouvant être retenus sont les mêmes que ceux identifiés comme comparateurs au niveau de la valeur thérapeutique. Toutefois, ils doivent être déjà inscrits aux listes pour la comparaison de la justesse du prix. De plus, les doses utilisées pour chaque médicament doivent être équipotentes (équivalentes). Dans tous les cas, le fabricant doit justifier le ou les choix retenus. Enfin, quand toute comparaison avec d'autres thérapies se révèle impossible, le fabricant doit fournir un justificatif.

L'évaluation du rapport entre le coût et l'efficacité permet de mettre en relation la somme des ressources à investir avec les résultats thérapeutiques escomptés, et ce, pour toute technique ou intervention à même visée thérapeutique. Les études pharmacoéconomiques permettent de réaliser de telles comparaisons. Le Conseil retient les types d'études suivants : coût-conséquences, minimisation des coûts, coût-efficacité et coût-utilité. Dans tous les cas où cela est possible, le Conseil privilégie la perspective sociétale (voir l'annexe 1).

3.2.3 Les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé

Le critère suivant permet d'apprécier l'impact net de l'inscription du nouveau médicament, d'une part sur divers aspects de la santé de la population et, d'autre part, sur l'organisation des services de santé (les gains potentiels dans les interventions, les impacts budgétaires, etc.). Comme pour l'évaluation du rapport entre le coût et l'efficacité, ce critère offre l'avantage d'éviter le cloisonnement, de dépasser l'approche « en silo », selon laquelle on considérerait les répercussions budgétaires de l'inscription d'un médicament avec la seule lorgnette du budget de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) relatif aux médicaments. Or, on sait que l'introduction d'une nouvelle thérapie médicamenteuse entraîne souvent des changements, parfois importants, dans la façon de dispenser, d'utiliser et d'organiser certains services. Ce critère permet de rendre compte de la réalité le plus justement possible.

6 Établi généralement à partir du prix de vente garanti du médicament (PVG) tel que défini à l'Annexe 1 du présent document, et ce, conformément aux modalités précisées à l'Annexe 1 du présent document sous le titre « coût de traitement ».

➤ **Modalités d'application**

Pour évaluer l'impact net de l'inscription d'un nouveau médicament, le Conseil considère plusieurs facteurs, en particulier : les bénéfices cliniques, la variation prévisible du nombre d'ordonnances, les coûts liés au monitoring du traitement, les économies potentielles ou les coûts supplémentaires pour d'autres services de santé (tests diagnostiques, hospitalisation, hébergement, services ambulatoires, soins à domicile, etc.), l'impact organisationnel sur la dispensation des soins de santé. Les données épidémiologiques relatives à la condition médicale visée sont également prises en considération.

Dans tous les cas, l'utilisation d'un nouveau médicament doit répondre à des besoins médicaux reconnus et ne pas entraîner une modification du profil de thérapie, qui conduirait à un usage non optimal⁷⁻⁸.

Par ailleurs, l'analyse ne permet pas toujours de lever toutes les incertitudes relatives aux effets à long terme d'un nouveau médicament sur la santé et aux économies ou aux coûts supplémentaires qui découleront de son utilisation. Dans ce cas, une ou des études additionnelles pourraient être demandées au fabricant, pour confirmer les avancées en situation réelle.

3.2.4 L'opportunité de l'inscription d'un médicament à la liste en regard de l'objet du régime général d'assurance médicaments⁹

L'application de ce critère est complexe parce qu'il renvoie à des questions de large portée sociale, en particulier : quel volume de ressources est-il *raisonnable* de consacrer à un problème particulier considérant l'ensemble des besoins de santé de la population? Si, par exemple, un problème touche plusieurs personnes et requiert des ressources considérables, jusqu'où peut-on *raisonnablement* aller? À l'inverse, si un problème affecte un nombre très limité d'individus mais exige également un volume très important de ressources, quelles sommes l'État peut-il y consacrer tout en restant *équitable* au regard de l'ensemble des malades et, plus largement, de la population? Ces questions obligent à considérer le médicament non seulement en lui-même, mais comme une composante du système de santé et, plus largement, des mesures sociales destinées à améliorer la santé de la population.

➤ **Modalités d'application**

Pour appliquer ce critère, le Conseil opte pour une stratégie en deux temps. Premièrement, il considère que c'est l'ensemble du processus d'évaluation, fondé sur des données probantes, mené avec la plus grande rigueur et en toute transparence, qui fournit la première assise à la notion d'« accès raisonnable et équitable ».

7 Usage optimal des médicaments : Usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales.

8 Le suivi et l'usage optimal des médicaments représentent un axe important des activités du Conseil, et ils imprègnent toute son action. Les travaux en cette matière visent à documenter l'utilisation par les praticiens et par la population des médicaments assurés. Des études descriptives, des recherches évaluatives et des revues d'utilisation de médicaments permettent, au-delà des constats en situation réelle, de proposer ou de mettre en place, en concertation le cas échéant, des stratégies d'intervention et des approches destinées à favoriser l'usage optimal des médicaments.

9 L'article 2 de la Loi sur l'assurance médicament définit l'objet du RGAM comme suit : « assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. ».

- ❑ L'exigence d'une valeur thérapeutique bien établie permet d'apprécier les bénéfices pour l'état de santé des individus.
- ❑ L'exigence de privilégier la perspective sociétale dans les études pharmacoéconomiques répond au besoin de cerner les répercussions de l'inscription du médicament aux listes en tenant compte de ses conséquences pour l'ensemble de la société.
- ❑ La prise en compte des coûts liés à l'inscription d'un médicament et des économies qu'il pourra entraîner dans les autres composantes du système de santé élargit encore la perspective de l'analyse.
- ❑ Enfin, le fait de considérer l'impact net du médicament lorsqu'il est bien établi fournit un autre argument pour appuyer le caractère raisonnable de l'inscription d'un nouveau médicament.

En pratique donc, les critères précédents permettront de confirmer ou non, dans la très grande majorité des cas, le caractère raisonnable et équitable de l'accès au médicament évalué.

Dans un deuxième temps, pour les cas litigieux, le Conseil se donne les balises de départ suivantes :

- ❑ L'inscription d'un nouveau médicament ne saurait être justifiée par des facteurs autres que les besoins de santé des individus et de la population (dans le respect des trois premiers critères). Par facteurs autres, il faut comprendre notamment : une catégorie socioéconomique, un groupe d'intérêt, un groupe d'appartenance.
- ❑ Toute indication d'utilisation d'un médicament doit viser une condition de santé, c'est-à-dire prévenir, soulager, guérir ou encore retarder une condition de santé défavorable. L'exclusion des indications pour le traitement de l'alopecie et de la calvitie ainsi que des indications d'utilisation à des fins esthétiques ou cosmétiques est en accord avec cette prémisse. L'exclusion relative au traitement de l'infertilité et de la dysfonction érectile découle de décisions ministérielles prises au fil du temps.
- ❑ Le caractère raisonnable et équitable vaut pour le statut du médicament évalué et s'applique également aux « indications reconnues pour le paiement » qui accompagnent les médicaments inscrits à la section des médicaments d'exception de la liste du régime général.

Par ailleurs, pour tout cas litigieux qui n'entre pas dans ces catégories, le Conseil entend développer un argumentaire éthique structuré à l'appui de chacune de ses recommandations. En outre, la transparence, qui marque la démarche du Conseil et qui prend appui sur la publication de son calendrier d'évaluation ainsi que sur la réception d'avis de groupes de patients, de cliniciens ou de leurs représentants lors de chaque mise à jour des listes de médicaments, permettra de stimuler le débat public sur les choix de société qui se dessinent à l'occasion de tels processus et, ainsi, d'enrichir graduellement les balises de départ. Avec le temps, le Conseil pourra constituer une « jurisprudence » qui lui permettra de préciser toujours davantage les contours de ce critère. Une telle approche a le mérite de tenir compte de la diversité, des innovations et de l'évolution des valeurs sociales.

On présente de façon schématique, en annexes 2 et 3, les éléments qui constituent le cadre d'évaluation.

En résumé

- *Le premier critère permet d'apprécier la valeur thérapeutique du médicament évalué.*
- *Les critères suivants permettent :*
 - *d'établir un rapport entre la valeur thérapeutique différentielle et la valeur économique différentielle du médicament évalué par rapport à un ou des comparateurs, le cas échéant;*
 - *de mesurer l'impact net; il est estimé en mettant en parallèle, d'une part, l'apport thérapeutique et économique du nouveau médicament et, d'autre part, les données épidémiologiques relatives à la condition médicale visée ainsi que les données sur l'utilisation des ressources de santé qui découlent de son usage.*

Dans les cas où il existe des comparateurs, l'appréciation de la valeur ajoutée s'appuie sur l'ensemble de ces éléments.

- *Le dernier critère permet quant à lui d'apprécier le caractère raisonnable et équitable de l'inscription du médicament en tenant compte de l'aspect sociétal.*

4. LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION

Toute demande d'inscription d'un médicament soumise suit le même cheminement. La démarche d'évaluation se déroule en diverses étapes, toutes marquées par un souci de rigueur (voir l'annexe 4).

Premièrement, le Conseil détermine la recevabilité du dossier soumis par le fabricant. Le dossier est recevable si les documents et les renseignements requis sont soumis à l'intérieur des délais prescrits et sont jugés complets et pertinents (voir l'annexe 1). Tout dossier jugé incomplet ne pourra être évalué à l'intérieur de l'échéancier de la mise à jour pour laquelle il a été soumis¹⁰.

Deuxièmement, le Conseil rend public son calendrier de travail. À partir de ce moment et pour une période de 30 jours, les citoyens et les cliniciens, par le biais de leurs associations ou groupes respectifs, qui souhaitent soumettre des commentaires sont invités à les transmettre au Conseil. Compte tenu des échéanciers serrés, il est à noter que le Conseil n'est pas tenu de considérer dans ses recommandations des avis ou opinions qui seraient transmis en dehors de la période prévue.

¹⁰ Un dossier incomplet est conservé dans l'attente des éléments manquants pour une période d'un an suivant la date de réception au Conseil. Ce délai échu, une nouvelle demande complète doit être présentée.

Troisièmement, le Conseil détermine si la valeur thérapeutique – le premier critère – est démontrée selon des données probantes. C'est là une condition fondamentale. Si le médicament évalué ne respecte pas ce critère, le Conseil recommande au Ministre d'en refuser l'inscription et lui transmet un avis à cet effet.

Quatrièmement, à partir de cette étape et jusqu'à la fin de la démarche d'évaluation, tous les critères sont considérés ensemble. En clair, il s'agit de mesurer si le médicament évalué – dont la valeur thérapeutique est démontrée – présente une valeur ajoutée au regard de l'ensemble des critères. Ainsi, en théorie, l'évaluation défavorable d'un élément en fonction d'un critère pourrait être compensée par l'évaluation très positive d'un autre élément en fonction d'un autre critère. Dans tous les cas, le jugement du Conseil porte sur les répercussions globales de l'inscription éventuelle du médicament sur les listes de médicaments.

Selon le jugement qualitatif et quantitatif qui est fait, quatre types de recommandations en découlera :

- ❑ inscription sans restriction;
- ❑ inscription à la section des médicaments d'exception : à la sous-section traditionnelle ou à la sous-section avec suivi;
- ❑ refus d'inscription;
- ❑ dossier sous étude.

Les étapes de la démarche d'évaluation sont, dans l'ordre :

- ❑ l'évaluation de chaque dossier par le Comité scientifique de l'inscription et des experts associés;
- ❑ la rédaction d'un rapport d'évaluation faisant état des recommandations du Comité scientifique de l'inscription;
- ❑ la préparation de Capsules pharmacothérapeutiques qui sont un sommaire des principaux avis du Conseil produit dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments;
- ❑ le dépôt du rapport d'évaluation et des Capsules aux membres du Conseil, pour appréciation;
- ❑ la décision des membres du Conseil;
- ❑ la transmission de l'avis final du Conseil au Ministre.

En marge de ces étapes, les documents requis aux changements réglementaires sont préparés par la RAMQ en collaboration avec le Conseil. Une fois les arrêtés ministériels signés par le Ministre et selon la date de publication dans la Gazette officielle du Québec, la diffusion de l'information est enclenchée comme suit :

- ❑ le Conseil communique les décisions qui les concernent aux fabricants;
- ❑ la RAMQ informe les professionnels de la santé et les établissements de santé par voie de communiqué; la Liste du RGAM et la Liste de médicaments—établissements font l'objet de communiqués distincts;
- ❑ le Conseil diffuse les Capsules pharmacothérapeutiques en version électronique sur son site Internet et sous une version imprimée;
- ❑ la RAMQ publie et diffuse périodiquement les listes de médicaments, et ce, en version électronique sur son site Internet et en version imprimée.

La rigueur exige que la démarche d'évaluation prenne assise sur une information scientifique de qualité. Quoique dans le cadre de ses évaluations le Conseil s'appuie sur l'information fournie par le fabricant, le Conseil n'en recourt pas moins à toute étude ou information complémentaire jugée nécessaire.

La démarche d'évaluation, les critères sur lesquels elle repose, les étapes qu'elle implique, les exigences qu'elle entraîne et, enfin, le souci de transparence qui l'accompagne constituent un ensemble d'éléments qui permettent au Conseil de porter le meilleur jugement possible sur les médicaments qu'il évalue, au profit de la décision du Ministre et dans le but de mieux servir la population du Québec.

CONSEIL DU MÉDICAMENT

**LE CHOIX DES MÉDICAMENTS ASSURÉS AU QUÉBEC :
UNE DÉMARCHE RESPONSABLE ET TRANSPARENTE**

**Information sur la démarche
d'évaluation scientifique des médicaments**

ÉDITION – FÉVRIER 2007

LES ANNEXES

Février 2007

GUIDE POUR LA SOUMISSION DES DEMANDES D'INSCRIPTION

TABLE DES MATIÈRES

FORMULAIRE « DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN MÉDICAMENT »	2
GUIDE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE « DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN MÉDICAMENT »	4
ÉLÉMENTS REQUIS POUR LES DEMANDES D'INSCRIPTION (FICHES).....	6
FICHE 1 PREMIÈRE DEMANDE POUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT OU POUR UNE NOUVELLE INDICATION POUR MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT.....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
FICHE 2 DEMANDE DE RÉÉVALUATION POUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT OU POUR UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT.....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
FICHE 3 PREMIÈRE DEMANDE POUR UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
FICHE 4 DEMANDE DE RÉÉVALUATION POUR UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS EXIGÉS.....	11
TABLEAU SOMMAIRE DES DOCUMENTS EXIGÉS.....	17

Ce guide ainsi que tous les documents qu'il contient sont disponibles sur le site Internet du Conseil du médicament (www.cdm.gouv.qc.ca).

Pour tout renseignement supplémentaire, veuillez communiquer avec le Conseil :

CONSEIL DU MÉDICAMENT
Direction scientifique de l'inscription
1195, avenue Lavigerie, bureau 100, 1^{er} étage
Québec (Québec) G1V 4N3
Téléphone : 418 643-3140
Télécopieur : 418 646-8349

FORMULAIRE « DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN MÉDICAMENT »



DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN MEDICAMENT

IMPORTANT : Chaque demande d'inscription et tous les documents afférents doivent être soumis en version électronique **et** sous forme imprimée, en cinq exemplaires pour les nouveaux médicaments et en deux exemplaires pour les médicaments génériques. Veuillez utiliser un formulaire pour chaque forme pharmaceutique et chaque teneur. Le Conseil se réserve le droit de demander des copies supplémentaires.

Pour remplir le formulaire, référez-vous au guide *Demande d'inscription d'un médicament*.

A. Description du médicament	Réservé au Conseil
N° d'identification du médicament DIN : _____	
Nom du fabricant : _____	
Marque de commerce : _____	
Dénomination commune : _____	
Forme : _____	
Teneur : _____	
Classe AHFS : _____	
Code ATC : _____	
Catégorie de médicament (cochez s.v.p.) : <input type="checkbox"/> Pr <input type="checkbox"/> nonPr <input type="checkbox"/> Drogue contrôlée <input type="checkbox"/> Stupéfiant <input type="checkbox"/> Substance ciblée	

B. Liste pour laquelle la demande est faite
 Demandez-vous l'inscription :

à la Liste de médicaments du régime général? OUI NON

à la Liste de médicaments—établissements? OUI NON

C. Indication thérapeutique demandée

D. Fabrication
 Le produit est-il fabriqué par le requérant? OUI NON
 Si non, indiquez le nom et l'adresse du fabricant :

Information sur la démarche d'évaluation scientifique des médicaments

E. Prix de vente garantis (PVG) de chaque format

Format	PVG aux pharmaciens	PVG aux grossistes	% de réduction accordé aux grossistes	Autorisation d'ajustement au prix le plus bas	Prix de vente aux établissements
				<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
				<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
				<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
				<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

F. Coordonnées du requérant et attestation

Nom du requérant : _____
 Adresse : _____

 Ville : _____
 Code postal : _____

J'atteste que tous les renseignements fournis sont conformes aux conditions de l'engagement souscrit par notre compagnie.

Signature de la personne à joindre : _____
 Nom : _____
 (en lettres moulées)
 Fonction : _____
 Numéro de téléphone : _____
 Date : _____
 année mois jour

G. Faites parvenir à l'adresse suivante :

Conseil du médicament
Direction scientifique de l'inscription
 1195, avenue Lavigerie, 1^{er} étage, bureau 100
 Québec (Québec) G1V 4N3
 Téléphone : 418 643-3140
 Télécopieur : 418 646-8349

H. Section réservée au Conseil

Code(s) de programme 01 Programme MTS
 02 Programme tuberculose
 03 RGAM - liste régulière
 04 Liste-établissements
 41 RGAM - médicament d'exception
 42 Liste-établissements avec critères reconnus
 autre _____

Nature MAG Produit pour médicament magistral
 SUP Supplément diététique (formules nutritives)
 ADJ Véhicule, solvant ou adjuvant
 FHO Fourniture avec honoraires
 FSH Fourniture sans honoraires

Marge maximale OUI NON

par : _____

date : _____

GUIDE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE « DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN MÉDICAMENT »

Le formulaire CM-DIM-2007 doit être rempli pour toutes les demandes d'inscription d'un produit pharmaceutique (médicament, pansement, formule nutritive, fourniture, etc.). Il contient tous les renseignements administratifs servant à établir l'identité du fabricant et du produit concerné. Ces renseignements servent à la fois pour les inscriptions à la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et à la Liste de médicaments—établissements.

Le formulaire constitue également l'attestation légale par laquelle le fabricant garantit les prix de vente des médicaments qu'il désire voir inscrits à la Liste du RGAM.

Un formulaire distinct doit être rempli pour chaque forme et chaque teneur du produit. Certains éléments de ce formulaire peuvent ne pas s'appliquer à tous les produits.

Le formulaire contient les sections suivantes :

- A.** Description du médicament
- B.** Liste pour laquelle la demande est faite
- C.** Indication thérapeutique demandée
- D.** Fabrication
- E.** Prix de vente garantis (PVG) de chaque format
- F.** Coordonnées du requérant et attestation
- G.** Adresse d'expédition de la demande au Conseil
- H.** Section réservée au Conseil

A. Description du médicament

- Inscrire le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada.
 - Inscrire le nom du requérant.
 - Inscrire la marque de commerce (nom commercial) du médicament.
 - Inscrire la dénomination commune (nom générique) du médicament.
 - Inscrire la forme pharmaceutique du médicament (ex. : comprimé, capsule, sirop, onguent, crème).
 - Inscrire la teneur du médicament (ex. : 1 mg, 250 ml, 5 %).
 - Inscrire la classe AHFS (classification de l'*American Hospital Formulary Services*, publiée dans *AHFS-Drug Information*).
 - Inscrire le code ATC (classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique de l'Organisation Mondiale de la Santé [OMS]).
 - Cocher la catégorie à laquelle appartient le médicament (prescrit [Pr] ou non prescrit [nonPr], drogue contrôlée, stupéfiant ou substance ciblée).
-

B. Liste pour laquelle la demande est faite

Indiquer, en cochant la ou les cases appropriées, si vous demandez que votre produit soit inscrit sur la Liste de médicaments du RGAM, sur la Liste de médicaments—établissements ou sur les deux listes.

C. Indication thérapeutique demandée

Inscrire la ou les indications thérapeutiques pour lesquelles vous faites la demande d'inscription.

D. Fabrication

Indiquer si le produit est fabriqué par le requérant. Si non, inscrire le nom et l'adresse du fabricant.

E. Prix de vente garantis (PVG) de chaque format

Pour chaque format d'emballage du produit :

- Indiquer le format d'emballage (ex. : 100, 500, 1 000, 10 x 1 ml, 30 g, 100 g);
- Inscrire le prix de vente garanti pour les ventes directes aux pharmaciens. Si le produit n'est vendu que par l'intermédiaire d'un grossiste, ne rien inscrire ici;
- Inscrire le prix de vente garanti pour les ventes aux grossistes;
- Inscrire le pourcentage de réduction accordé aux grossistes (écart entre le PVG aux pharmaciens et le PVG aux grossistes), le cas échéant. L'écart maximal autorisé est de 9 % (sujet à modification);
- Donner ou non l'autorisation d'ajustement au prix le plus bas. Notez que si la case OUI est cochée, le prix sera automatiquement ajusté au prix le plus bas soumis par les autres fabricants de ce médicament. Ce nouveau prix ajusté deviendra votre PVG. À moins d'avis contraire, cette autorisation demeurera valide pour les mises à jour subséquentes de la Liste du RGAM;
- Indiquer le prix de vente aux établissements de santé (hôpitaux) du Québec.

F. Coordonnées du requérant et attestation

- Inscrire les coordonnées complètes du requérant.
- Signer et dater l'attestation du fait que tous les renseignements fournis sont conformes aux conditions auxquelles s'est engagé le requérant. Inscrire les coordonnées de la personne qui signe l'attestation. Cette personne sera jointe si des renseignements supplémentaires sont requis.

G. Adresse d'expédition de la demande au Conseil

La demande et tous les documents nécessaires doivent être expédiés à l'adresse indiquée sur le formulaire.

H. Section réservée au Conseil

Ne rien écrire dans cette section.

Éléments requis pour les demandes d'inscription (fiches)

Ce document présente les quatre fiches énumérant les éléments devant faire partie des différents types de demande d'inscription d'un médicament :

FICHE 1

PREMIÈRE DEMANDE

POUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT OU

POUR UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT

FICHE 2

DEMANDE DE RÉÉVALUATION

POUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT OU

POUR UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT

FICHE 3

PREMIÈRE DEMANDE

POUR UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

FICHE 4

DEMANDE DE RÉÉVALUATION

POUR UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Les fiches indiquent à quel moment chaque élément doit être soumis au Conseil pour que la demande soit considérée comme complète. Elles signalent également les éléments à ne soumettre que si cela est nécessaire, dans le contexte d'une demande de réévaluation. Il pourrait s'agir, par exemple, d'éléments différents de ceux soumis lors d'une demande antérieure. Les fiches font enfin état de documents susceptibles d'être demandés par le Conseil lorsque le dossier présente certaines particularités. Ces documents peuvent très bien être joints à la demande d'inscription.

Différentes abréviations sont utilisées dans ces fiches, en voici la légende :

-
- R = Requis à la date limite de soumission.
 - 30 j = Requis dans les 30 jours ouvrables suivant la date limite de soumission.
 - SD = Le Conseil est susceptible de demander ce document lorsque le dossier présente certaines particularités. Vous pouvez l'inclure dans la soumission afin d'éviter tout retard dans le traitement de votre demande.
 - SN = Si nécessaire, selon le contexte de la demande (ex. : nouvelles données, données mises à jour).

Veillez vous référer au document « Description des éléments exigés » pour obtenir une présentation détaillée des renseignements à joindre à la demande. Ce document est disponible sur le site Internet du Conseil (www.cdm.gouv.qc.ca), sous la rubrique « Liste de médicaments – Demandes d'inscription ».

FICHE 1

PREMIÈRE DEMANDE

POUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT OU

POUR UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT

À moins d'indication contraire, chacun des documents exigés doit être inclus dans la soumission à la date limite de transmission pour que la demande d'inscription soit considérée comme complète. Veuillez vous référer au document « Description des éléments exigés » pour obtenir une présentation détaillée des renseignements demandés.

VOLET ADMINISTRATIF

<input type="checkbox"/> Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament »	R
<input type="checkbox"/> Avis de conformité émis par Santé Canada (lorsque applicable)	R
<input type="checkbox"/> Étiquettes du produit	30j
<input type="checkbox"/> Preuve de commercialisation : une copie du « Formulaire de déclaration de médicament » dûment rempli, daté et signé	30j
<input type="checkbox"/> Certificat de disponibilité d'un produit en quantité suffisante (voir le modèle de lettre proposé par le Conseil)	30j
<input type="checkbox"/> Lettre d'autorisation d'accès à l'information	R
<input type="checkbox"/> Statuts d'inscription dans les autres provinces	R

VOLET DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE

<input type="checkbox"/> Sommaire détaillé (<i>Comprehensive Summary</i>) – Section des études cliniques	R
<input type="checkbox"/> Rapport des réviseurs de Santé Canada (<i>Clinical Reviewer's Report</i>) – Section des études cliniques	SD
<input type="checkbox"/> Monographie officielle	R
<input type="checkbox"/> Études cliniques	R

VOLET DE LA VALEUR ÉCONOMIQUE

<input type="checkbox"/> Justification du prix	R
<input type="checkbox"/> Étude pharmacoéconomique	R
<input type="checkbox"/> Statut de l'étude du dossier au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)	30j

VOLET DES CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ

<input type="checkbox"/> Information sur les effets sur la santé	R
<input type="checkbox"/> Analyse d'impact net	R
<input type="checkbox"/> Impacts budgétaires	R
<input type="checkbox"/> Matériel promotionnel	R

Légende R = Requis à la date limite de soumission.
 30j = Requis dans les 30 jours ouvrables suivant la date limite de soumission.
 SD = Le Conseil est susceptible de demander ce document lorsque le dossier présente certaines particularités. Vous pouvez l'inclure dans la soumission afin d'éviter tout retard dans le traitement de votre demande.

FICHE 2

DEMANDE DE RÉÉVALUATION

POUR UN NOUVEAU MÉDICAMENT OU

POUR UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT

À moins d'indication contraire, chacun des documents exigés doit être inclus dans la soumission à la date limite de transmission pour que la demande d'inscription soit considérée comme complète. Veuillez vous référer au document « Description des éléments exigés » pour obtenir une présentation détaillée des renseignements demandés.

VOLET ADMINISTRATIF

<input type="checkbox"/> Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament »	SN
<input type="checkbox"/> Avis de conformité émis par Santé Canada (lorsque cela s'applique)	SN
<input type="checkbox"/> Étiquettes du produit	SD
<input type="checkbox"/> Preuve de commercialisation : une copie du « Formulaire de déclaration de médicament » dûment rempli, daté et signé	SD
<input type="checkbox"/> Lettre d'autorisation d'accès à l'information	SN
<input type="checkbox"/> Statuts d'inscription dans les autres provinces mis à jour	R

VOLET DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE (Soumettre ces éléments si la valeur thérapeutique n'a pas déjà été reconnue.)

<input type="checkbox"/> Études cliniques : nouvelle étude clinique avec ou sans argumentaire	R
<input type="checkbox"/> Sommaire détaillé (<i>Comprehensive Summary</i>) – Section des études cliniques	SN
<input type="checkbox"/> Rapport des réviseurs de Santé Canada (<i>Clinical Reviewer's Report</i>) – Section des études cliniques	SD
<input type="checkbox"/> Monographie officielle mise à jour	SN

VOLET DE LA VALEUR ÉCONOMIQUE (Soumettre ces documents si la valeur économique, n'a pas déjà été reconnue.)

<input type="checkbox"/> Justification du prix	R
<input type="checkbox"/> Études pharmacoéconomiques appropriées	SN
<input type="checkbox"/> Statut de l'étude du dossier au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) mis à jour	30j

VOLET DES CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ

<input type="checkbox"/> Information sur les effets sur la santé	SN
<input type="checkbox"/> Analyse d'impact net	SN
<input type="checkbox"/> Impacts budgétaires mis à jour	R
<input type="checkbox"/> Matériel promotionnel	SN

Légende R = Requis à la date limite de soumission.
 30j = Requis dans les 30 jours ouvrables suivant la date limite de soumission.
 SD = Le Conseil est susceptible de demander ce document lorsque le dossier présente certaines particularités. Vous pouvez l'inclure dans la soumission afin d'éviter tout retard dans le traitement de votre demande.
 SN = Si nécessaire, selon le contexte de la demande (ex. : nouvelles données, données à jour).

FICHE 3
PREMIÈRE DEMANDE
POUR UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

À moins d'indication contraire, chacun des documents exigés doit être inclus dans la soumission à la date limite de transmission pour que la demande d'inscription soit considérée comme complète. Veuillez vous référer au document « Description des éléments exigés » pour obtenir une présentation détaillée des renseignements demandés.

VOLET ADMINISTRATIF

<input type="checkbox"/> Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament »	R
<input type="checkbox"/> Avis de conformité émis par Santé Canada (lorsque cela s'applique)	R
<input type="checkbox"/> Étiquettes du produit	30j
<input type="checkbox"/> Preuve de commercialisation : une copie du « Formulaire de déclaration de médicament » dûment rempli, daté et signé	30j
<input type="checkbox"/> Certificat de disponibilité d'un produit en quantité suffisante (voir le modèle de lettre proposé par le Conseil)	30j
<input type="checkbox"/> Lettre d'autorisation d'accès à l'information	R
<input type="checkbox"/> Statuts d'inscription dans les autres provinces	SD

VOLET DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE

<input type="checkbox"/> Monographie officielle	R
<input type="checkbox"/> Preuve de bioéquivalence	R

VOLET DE LA VALEUR ÉCONOMIQUE

<input type="checkbox"/> Justification du prix	R
<input type="checkbox"/> Parts de marché estimées	30j

Légende R = Requis à la date limite de soumission.
 30j = Requis dans les 30 jours ouvrables suivant la date limite de soumission.
 SD = Le Conseil est susceptible de demander ce document lorsque le dossier présente certaines particularités. Vous pouvez l'inclure dans la soumission afin d'éviter tout retard dans le traitement de votre demande.

FICHE 4
DEMANDE DE RÉÉVALUATION
POUR UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

À moins d'indication contraire, chacun des documents exigés doit être inclus dans la soumission à la date limite de transmission pour que la demande d'inscription soit considérée comme complète. Veuillez vous référer au document « Description des éléments exigés » pour obtenir une présentation détaillée des renseignements demandés.

VOLET ADMINISTRATIF

- | | |
|---|----|
| <input type="checkbox"/> Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament » | R |
| <input type="checkbox"/> Avis de conformité émis par Santé Canada (lorsque cela s'applique) | SD |
| <input type="checkbox"/> Étiquettes du produit | SD |
| <input type="checkbox"/> Preuve de commercialisation : une copie du « Formulaire de déclaration de médicament » dûment rempli, daté et signé | SD |
| <input type="checkbox"/> Lettre d'autorisation d'accès à l'information | SN |
| <input type="checkbox"/> Statuts d'inscription dans les autres provinces | SD |

VOLET DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE

- | | |
|--|----|
| <input type="checkbox"/> Monographie officielle mise à jour | SN |
|--|----|

VOLET DE LA VALEUR ÉCONOMIQUE

- | | |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Justification du prix | R |
| <input type="checkbox"/> Parts de marché estimées | 30j |
-

Légende R = Requis à la date limite de soumission.
30j = Requis dans les 30 jours ouvrables suivant la date limite de soumission.
SD = Le Conseil est susceptible de demander ce document lorsque le dossier présente certaines particularités. Vous pouvez l'inclure dans la soumission afin d'éviter tout retard dans le traitement de votre demande.
SN = Si nécessaire, selon le contexte de la demande (ex. : nouvelles données, données à jour).

DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS EXIGÉS

Note : Les termes soulignés font l'objet d'une description dans la présente section.

Analyse coût-conséquences (ACC) : Méthode d'évaluation économique consistant à présenter séparément de façon détaillée les coûts et les résultats d'une stratégie, sans les agréger. Toute pondération ou agrégation incombe à l'utilisateur de l'étude.

Analyse coût-efficacité (ACE) : Méthode d'évaluation économique consistant à relier les coûts d'une stratégie à ses conséquences mesurées à l'aide d'indicateurs naturels exprimés en unités physiques (ex. : point de réduction de l'hypertension artérielle; années de vie gagnées), et dans laquelle on calcule un coût par unité de résultat.

Analyse coût-utilité (ACU) : Méthode d'évaluation économique consistant à relier les coûts d'une stratégie à ses conséquences tant quantitatives que qualitatives et exprimées par des mesures de préférence sur des états de santé ou pondérations d'utilité. La mesure la plus connue est l'année de vie pondérée par la qualité (QALY). Les options sont comparées en termes de ratios coût-utilité (par exemple, coût par QALY).

Analyse de minimisation des coûts : Méthode d'évaluation économique qui repose sur l'hypothèse que les deux stratégies à comparer ont les mêmes avantages ou qui ne sont pas significativement différents. Considérant des efficacités semblables, l'évaluation vise à déterminer quelle est l'option la moins coûteuse.

Analyse de sensibilité : Processus par lequel on évalue la robustesse des conclusions d'un modèle économique en examinant comment les résultats de l'analyse varient lorsque des variables clés sont modifiées dans un intervalle déterminé. Cette technique permet de tenir compte de l'incertitude entourant l'évaluation économique.

Analyse d'impact net : Examen des répercussions de l'inscription d'un médicament tenant compte des coûts et des économies potentiels que son utilisation pourra engendrer dans les diverses composantes du système de santé. Il s'agit d'une présentation détaillée des répercussions économiques de l'inscription du médicament, tant sur l'utilisation des ressources de santé que sur les coûts du système de santé du gouvernement québécois. Le niveau de détail des éléments à considérer et l'étendue des composantes du système de santé touchées sont fonction de l'effet du médicament sur la condition médicale visée. Notons que ces informations peuvent être incluses en tant qu'une étape intermédiaire dans la présentation des résultats de l'étude pharmacoéconomique fournie.

Autres publications : Documents s'ajoutant au maximum de cinq études cliniques exigées et pouvant être annexés. Les publications supplémentaires pouvant être annexées comprennent notamment les documents décrivant les échelles et les questionnaires utilisés dans les essais cliniques, les articles de revue, les lignes directrices d'experts.

Avis de conformité émis par Santé Canada : Notification délivrée en vertu du paragraphe C.08.004(1)(a) et indiquant que le fabricant ou promoteur se conforme aux articles C.08.002 ou C.08.003 et C.08.005.1 du Règlement sur les aliments et drogues. Un avis de conformité est émis par Santé Canada si la présentation est jugée conforme après un examen complet. Veuillez noter que vous devez aviser le Conseil du médicament lors de l'émission d'un nouvel avis de conformité pour un changement ou de nouvelles indications pour le produit. Voir aussi Homologation d'un instrument médical.

Certificat de disponibilité d'un produit : Document confirmant que le produit est disponible commercialement sur le marché québécois en quantité suffisante et que le fabricant peut répondre à la demande qu'on peut raisonnablement anticiper au Québec. Un modèle de lettre faisant office de certificat de disponibilité d'un produit est proposé par le Conseil. Ce document doit être signé par la personne qui a signé le formulaire de Demande d'inscription d'un médicament.

Classe AHFS : Catégorie du Système de classification élaboré par l'*American Hospital Formulary Service*. Il s'agit de la classification pharmacothérapeutique actuellement utilisée pour la publication de la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et de la Liste de médicaments—établissements. Cette classification est disponible sur différents sites Internet.

Code ATC : Catégorie du Système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cette classification regroupe les médicaments en fonction du système ou de l'organe sur lequel ils ont une activité ainsi que de leurs propriétés chimiques et thérapeutiques. Elle est disponible sur différents sites Internet.

Coût de traitement : Coût qui combine la quantité d'unités du médicament, requise pour une période donnée, et le prix par unité du médicament. Il s'agit du prix de vente garanti (PVG) inscrit ou prévu être inscrit à la Liste, du prix le plus bas ou du prix réel d'acquisition selon ce qui s'applique, par unité de médicament, auquel est ajoutée la marge bénéficiaire du grossiste s'il y a lieu, multiplié par le nombre d'unités nécessaires selon la posologie recommandée ou usuelle pour une période de temps de thérapie donnée. Il ne tient pas compte de la contribution financière des personnes assurées qui se procurent ces médicaments, ni du coût des services professionnels du pharmacien. Toutefois, ces services professionnels du pharmacien peuvent être tenus en compte dans certaines situations. Le prix retenu est celui correspondant à des formats comparables, de préférence le plus grand format. Aussi, lorsqu'approprié, un coût moyen pondéré des comparateurs pertinents peut être utilisé.

Demande d'inscription d'un médicament : Formulaire élaboré par le Conseil du médicament devant être présenté avec chaque demande d'inscription d'un médicament. Il sert à la fois pour les inscriptions à la Liste du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et à la Liste de médicaments—établissements. Le formulaire est également l'attestation légale par laquelle le fabricant garantit les prix de vente des médicaments qu'il désire voir inscrits à la Liste du RGAM. Il s'agit du prix de vente garanti (PVG). Un formulaire doit être utilisé pour chacune des formes pharmaceutiques et des teneurs d'un médicament. Le formulaire et un guide pour le remplir sont disponibles sur le site Internet du Conseil (www.cdm.gouv.qc.ca).

Données épidémiologiques : Données de prévalence, d'incidence, renseignements sur les déterminants de la maladie ou autres données pertinentes portant sur le problème de santé ciblé par le médicament faisant l'objet de la demande. Ces données doivent porter sur la situation existant au Québec ou, à défaut, au Canada.

Données probantes : Conclusions tirées de recherches et autres connaissances qui peuvent servir de base utile à la prise de décision dans le domaine de la santé publique et des soins de santé¹¹.

Étiquettes du produit : Étiquettes ou emballage cartonné du contenant des différents formats du produit. Les épreuves de l'imprimeur sont acceptées à la condition que le numéro d'identification du médicament (DIN) y figure.

¹¹ Définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Études cliniques : Au moins une étude clinique s'intéressant à des issues cliniques clés de la condition médicale visée par le médicament est exigée. Au moins une des études soumises doit être un essai clinique, à répartition aléatoire, contrôlé et publié ou accepté pour publication (avec preuve de l'éditeur). Les essais cliniques à double insu sont privilégiés. Le niveau de preuve des essais cliniques exigé correspond au niveau 1, sauf dans des situations exceptionnelles. Une justification doit accompagner la soumission d'une étude qui n'est pas de niveau 1. Un maximum de cinq (5) études cliniques peut être soumis. D'autres publications peuvent être annexées. Les abrégés des publications ne sont pas acceptés.

Étude pharmacoéconomique : Au moins une étude pharmacoéconomique est nécessaire. Les études doivent toutes répondre aux exigences de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)¹², anciennement l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) en ce qui concerne les diverses directives méthodologiques. Le fabricant doit justifier une présentation différente. Dans tous les cas où cela est possible, le Conseil privilégie l'adoption d'une perspective sociétale dans la réalisation de ces études. Le fabricant doit justifier toute autre perspective.

Les études pharmacoéconomiques peuvent être réalisées par le fabricant, par un tiers payé par le fabricant ou par des chercheurs indépendants. L'information concernant l'indépendance des auteurs de l'étude relativement à la méthodologie et au droit de publication doit être fournie. Dans le cas d'études non publiées, le Conseil les considère recevables à condition que soient clairement identifiés les noms des auteurs et la nature exacte du lien qui existe avec le fabricant.

Les études pharmacoéconomiques s'ajoutent aux cinq études cliniques que le fabricant peut soumettre pour l'évaluation de la valeur thérapeutique.

Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament » : voir Demande d'inscription d'un médicament.

Homologation d'un instrument médical (*Medical Device Licence*) : Document délivré par le Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux. L'expression *instruments médicaux*, telle que la définit la Loi sur les aliments et drogues, couvre un large éventail d'instruments médicaux utilisés dans le traitement, la réduction, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'une affection physique (pansements, bandelettes pour glucomètres, etc.).

¹² Version en vigueur au moment de la soumission de : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Guidelines for the economic evaluation of health technologies : Canada, 3rd edition. Ottawa : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2006. Disponible en ligne au <http://www.cadth.ca>.

Impacts budgétaires : Estimation de l'évolution du volume des ventes du nouveau médicament présentant l'évolution prévisible du volume d'utilisation du médicament, à court et moyen terme, soit pour chacune des trois premières périodes de douze mois suivant l'inscription. L'estimation de l'évolution des coûts liés à l'inscription du nouveau médicament (impact brut) doit tenir compte des coûts globaux de la classe thérapeutique (impact net) et donc de l'effet de cette inscription sur l'ensemble du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et sur d'autres budgets.

Pour un horizon de trois périodes de douze mois suivant l'inscription, l'évaluation de ces répercussions budgétaires doit considérer divers aspects :

- les coûts concernant l'ensemble du RGAM, soit les portions privée et publique du régime;
- les coûts en médicaments qui seront assumés par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour la portion publique du RGAM;
- les coûts qui pourraient être assumés par les établissements de santé de la province, si cela est pertinent.

L'évaluation de l'expansion potentielle du marché total des médicaments utilisés pour la condition médicale visée est aussi présentée, s'il y a lieu. La présence des feuilles de calcul électroniques utilisées est souhaitée.

Information sur les effets sur la santé : Données épidémiologiques concernant la condition de santé visée par le médicament et effet de ce dernier sur la santé. L'information pertinente peut comprendre les notions suivantes : le fardeau de la maladie, la durée et l'évolution de la maladie ou de la condition de santé ciblée, la durée de la thérapie, l'évolution clinique à la suite de l'utilisation du médicament, les actions nécessaires au suivi de la condition de santé, le suivi nécessaire à l'utilisation du produit ou au contrôle de ses effets indésirables, les répercussions organisationnelles sur la façon de dispenser des soins de santé si le médicament analysé modifie les processus, etc.

L'effet sur l'offre de services de santé doit être documenté, particulièrement si un transfert des patients du milieu hospitalier vers le milieu ambulatoire, par exemple, est prévu.

L'effet doit être situé dans le temps. Une évaluation du délai d'apparition des effets bénéfiques doit être faite, le cas échéant (ex. : prévention de l'ostéoporose).

Justification du prix : Argumentaire justifiant le prix et analyse comparative du ou des prix soumis avec ceux des comparateurs déjà inscrits ou recevables pour inscription. Dans le cas d'absence de comparateurs médicamenteux, analyse comparative avec des interventions médicales ou d'autres procédures médicales à même visée thérapeutique que le produit étudié. La justification du prix doit permettre d'évaluer le coût de traitement lié au médicament en considérant son coût différentiel par rapport aux coûts d'autres stratégies médicamenteuses ou non, à même visée thérapeutique. Cette différence peut être établie en valeur monétaire brute ou en ratio de différence de coûts.

Lettre d'autorisation d'accès à l'information : Document autorisant l'échange d'information entre le Conseil du médicament du Québec et d'autres organismes et la publication de certains éléments transmis avec la soumission concernant le produit. De plus, cette lettre autorise le Conseil du médicament à utiliser dans ses publications toute information non confidentielle concernant le produit notamment le fait qu'il a reçu une demande d'inscription. Finalement, le document permet l'autorisation de divulguer les données provenant des études pharmacoéconomiques non publiées soumises. Un modèle de lettre d'autorisation d'accès à l'information est proposé par le Conseil. Ce document doit être signé par la personne qui a signé le formulaire de Demande d'inscription d'un médicament.

Matériel promotionnel : Pièces publicitaires, approuvées ou soumises au Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) et utilisées au Québec. Il s'agit autant des pièces publicitaires destinées aux professionnels de la santé que de celles s'adressant aux utilisateurs du médicament, le cas échéant.

Monographie officielle : Document approuvé par Santé Canada qui décrit un médicament et qui comporte les renseignements essentiels à son sujet, notamment les indications approuvées. Une version française doit être fournie.

Pour les produits n'ayant pas de monographie, inclure un document qui présente le profil du produit ainsi que ses modalités d'utilisation (*Prescribing Information*).

Parts de marché estimées : Estimation des proportions de parts de marché qu'un médicament générique prendra par rapport aux médicaments innovateurs et aux autres médicaments génériques à la suite de son inscription.

Pourcentage de réduction au grossiste : Écart, en pourcentage, entre le prix de vente garanti soumis pour les grossistes et celui soumis pour les pharmaciens.

Preuve de bioéquivalence : Document qui démontre que le produit générique est bioéquivalent au produit innovateur selon les normes de Santé Canada. Ce document peut être l'avis de conformité sur lequel est mentionné le produit de référence, le rapport sommaire des résultats des études de bioéquivalence soumises à Santé Canada pour l'obtention de l'avis de conformité ou une lettre des deux fabricants confirmant que le produit fait l'objet d'une licence croisée avec un produit déjà inscrit.

Si le DIN a été émis sans indication d'un produit de référence dans l'avis de conformité de Santé Canada, des explications doivent être présentées au Conseil.

Il peut s'agir d'une étude clinique établissant l'équivalence clinique, dans les cas le nécessitant (ex. : inhalateur).

Preuve de commercialisation : Copie du « Formulaire de déclaration de médicament » dûment rempli, daté et signé par le fabricant **et** transmis à Santé Canada. Si le produit n'a pas de DIN (ex. : pansements, formules nutritives), fournir une facture qui prouve la vente du produit aux pharmaciens communautaires, aux grossistes ou aux établissements de santé.

Prix de vente garanti aux pharmaciens : Prix de vente garanti par le fabricant pour chaque format du produit qu'il désire faire inscrire à la Liste de médicaments. Le nombre de formats est généralement limité à deux. Le prix soumis doit tenir compte des prix pour les quantités qui sont des multiples de ces deux formats. Il se peut que l'utilité thérapeutique de plus de deux formats soit établie dans le cas de certains médicaments, comme des antibiotiques en suspension orale, des solutions ophtalmiques, des crèmes ou des pommades topiques. Le fabricant peut alors soumettre un prix de vente garanti pour un maximum de quatre formats. Conformément à l'engagement qu'il a souscrit lors de sa reconnaissance, le fabricant s'engage à maintenir les prix de vente garantis pour la période de validité de la Liste de médicaments. Le prix de vente garanti peut être différent pour les ventes aux pharmaciens et aux grossistes. Il est à noter que c'est le prix de vente garanti aux pharmaciens qui est inscrit à la Liste de médicaments du RGAM.

Prix de vente garanti du médicament aux grossistes : Prix de vente garanti aux grossistes lorsqu'il est différent de celui garanti aux pharmaciens. Pour chaque format, en plus du prix en dollars, il faut alors indiquer, sous forme de pourcentage, l'écart existant entre le prix demandé aux pharmaciens et celui demandé aux grossistes. Le prix de vente qu'un fabricant garantit aux grossistes doit être le même pour tous les grossistes reconnus. Un fabricant peut garantir pour les grossistes un prix de vente différent de celui qu'il garantit pour les pharmaciens pour l'ensemble de ses produits ou pour certains d'entre eux seulement. De plus, l'écart peut être différent d'un produit à l'autre. Enfin, cet écart ne peut excéder 9 % (sujet à modification). L'écart accordé doit être inscrit sous la rubrique « % de réduction accordé aux grossistes » de la Demande d'inscription d'un médicament.

Prix le plus bas : Pour certains médicaments (dénominations communes) inscrits à la Liste de médicaments depuis quinze ans ou plus et produits par deux fabricants ou plus, la méthode du prix le plus bas sert à établir le prix payable. La méthode du prix le plus bas est basée sur le prix de vente garanti pour les pharmaciens le moins élevé soumis par un fabricant pour un format donné.

Rapport des réviseurs de Santé Canada (*Clinical Reviewer's Report*) – Section des études cliniques : Section clinique du rapport des réviseurs de Santé Canada qui commente et analyse les études cliniques soumises par le fabricant à Santé Canada lors de la demande d'homologation du produit ou de modifications à la monographie.

Sommaire détaillé (*Comprehensive Summary*) – Section des études cliniques : Section clinique du document transmis par le fabricant à Santé Canada lors de la demande d'homologation du produit ou de modifications à la monographie.

Statuts d'inscription dans les autres provinces : Liste des statuts d'inscription du produit dans les autres provinces, ce qui comprend les programmes spéciaux et les produits sous la responsabilité des agences de cancer. S'il s'agit d'une inscription conditionnelle, fournir la liste des critères à respecter pour ces médicaments. Si des changements de statut surviennent durant la période d'évaluation, transmettre l'information au Conseil.

Statut de l'étude du dossier au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) : Information concernant le statut du dossier du produit dans les travaux du CEPMB, toute décision ou toute situation de révision.

TABLEAU SOMMAIRE DES DOCUMENTS EXIGÉS

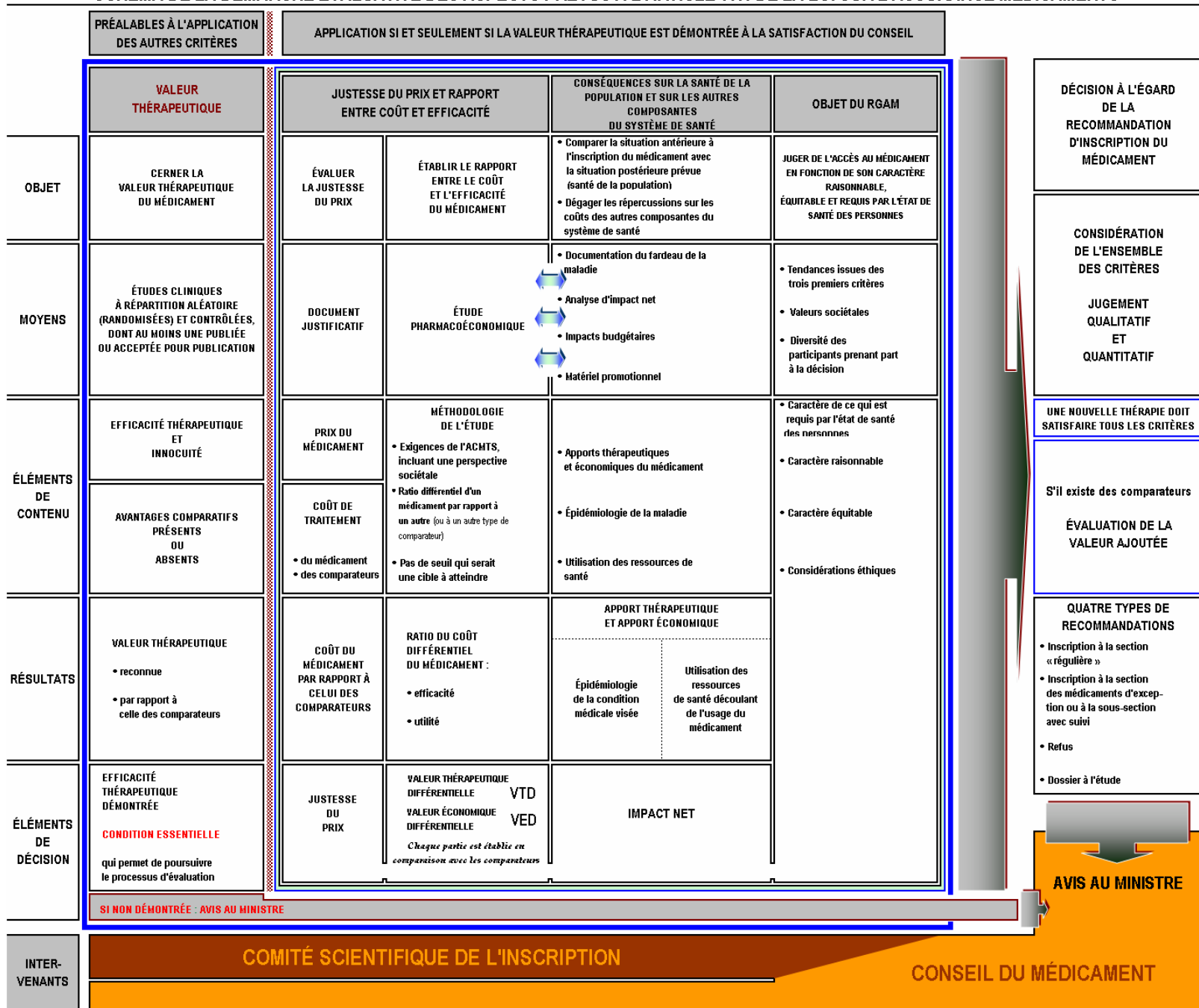
Sommaire des documents exigés pour la soumission des demandes d'inscription

Nom du document	Sommaire des documents exigés pour la soumission des demandes d'inscription			
	Nouveau médicament Première demande	Nouveau médicament Demande de réévaluation	Médicament générique première demande	Médicament générique Demande de réévaluation
Analyse d'impact net	R	SN	-	-
Avis de conformité	R	SN	R	SD
Certificat de disponibilité d'un produit	30j	-	30j	-
Classe AHFS	30j	-	30j	-
Code ATC	30j	-	30j	-
Étiquettes du produit	30j	SD	30j	SD
Études cliniques	R	R	-	-
Études pharmacoéconomiques	R	SN	-	-
Formulaire Demande d'inscription d'un médicament	R	SN	R	SN
Homologation d'un instrument médical (<i>medical device licence</i>)	R	SN	R	SD
Impacts budgétaires	R	R	-	-
Information sur les effets sur la santé	R	SN	-	-
Justification du prix	R	R	R	R
Lettre d'autorisation d'accès à l'information	R	SN	R	-
Matériel promotionnel	R	SN	-	-
Monographie officielle	R	SN	R	SN
Parts de marché estimées	-	-	30j	30j
Preuve de bioéquivalence	-	-	R	-
Preuve de commercialisation	30j	SD	30j	SD
Rapport des réviseurs de Santé Canada (<i>Clinical Reviewer's Report</i>) - Section des études cliniques	SD	SD	-	-
Sommaire détaillé (<i>Comprehensive summary</i>) - Section des études cliniques	R	SN	-	-
Statuts d'inscription dans les autres provinces	R	R	SD	SD
Statut de l'étude du dossier au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	30j	30j	-	-

Légende

- R Requis à la date limite de soumission.
- 30 j Requis dans les 30 jours ouvrables suivant la date limite de soumission.
- SD Le Conseil est susceptible de demander ce document lorsque le dossier présente certaines particularités. Vous pouvez l'inclure dans la soumission afin d'éviter tout retard dans le traitement de votre demande.
- SN Si nécessaire selon le contexte de la demande (par exemple nouvelles données, données à jour, ...).

SCHÉMA DE LA DÉMARCHÉ ÉVALUATIVE DES ASPECTS PRÉVUS À L'ARTICLE 57.1 DE LA LOI SUR L'ASSURANCE MÉDICAMENTS



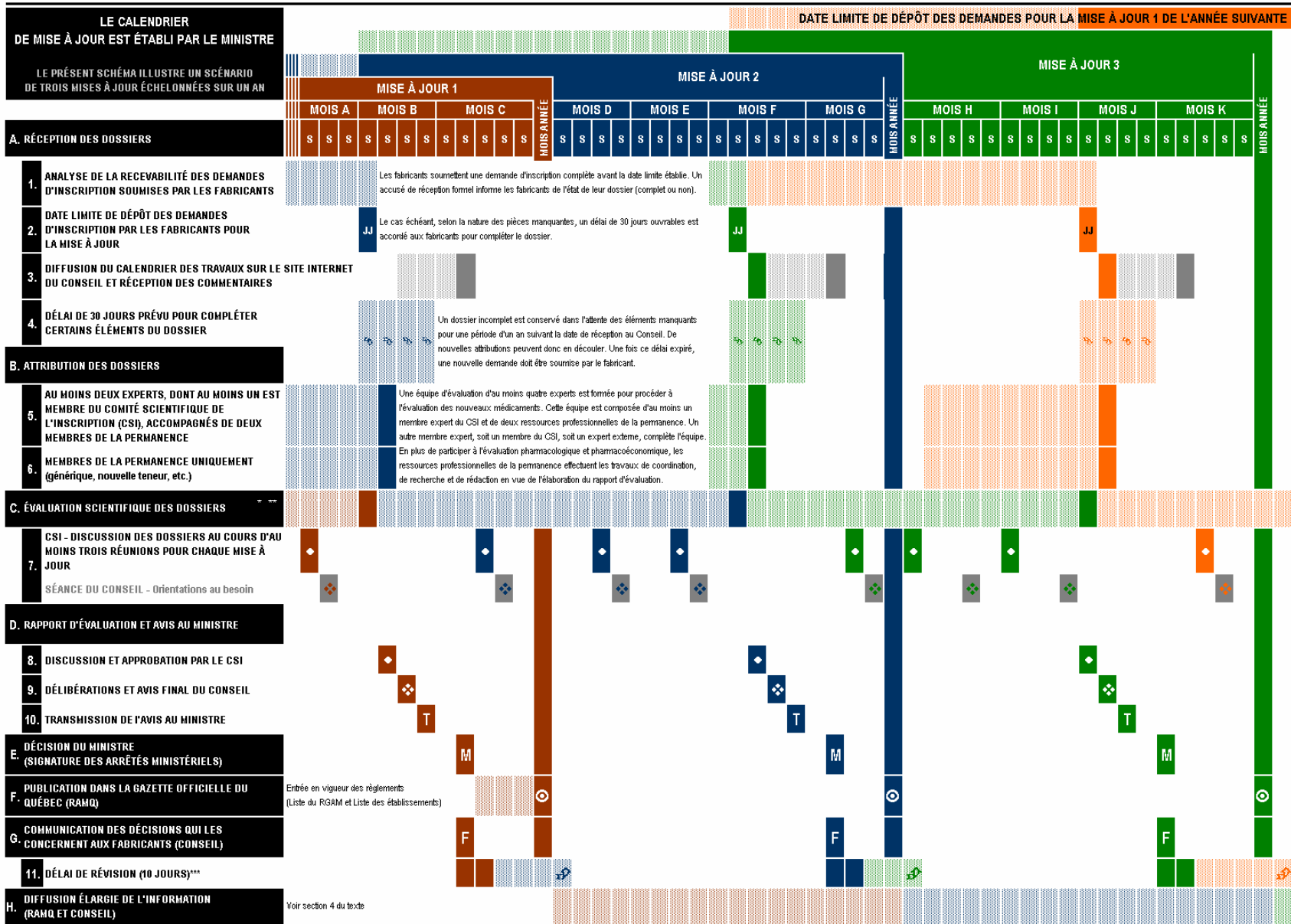
MODALITÉS D'ÉVALUATION ET D'APPLICATION PAR TYPE DE MÉDICAMENT

		TYPE DE MÉDICAMENT					
CRITÈRES		NOUVELLE ENTITÉ CHIMIQUE	NOUVELLE ASSOCIATION MÉDICAMENTEUSE	NOUVELLE FORME PHARMACEUTIQUE	NOUVELLE TENEUR	MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE	
VALEUR THÉRAPEUTIQUE (condition essentielle)		<ul style="list-style-type: none"> Au moins une étude clinique publiée, de bonne qualité méthodologique Efficacité comparative avec des comparateurs pertinents Appréciation d'une valeur thérapeutique reconnue cliniquement significative 	<ul style="list-style-type: none"> Efficacité : <ul style="list-style-type: none"> prouvée de chaque produit actif ≥ à celle de la somme de l'efficacité de chacun des produits constitutifs Appréciation d'une valeur thérapeutique : <ul style="list-style-type: none"> reconnu > à celle de l'utilisation des deux produits pris séparément 	<ul style="list-style-type: none"> Valeur thérapeutique au moins similaire à celle de la formulation originale Appréciation des avantages et de la pertinence de la nouvelle forme 	<ul style="list-style-type: none"> Valeur thérapeutique présente Appréciation de la pertinence de la nouvelle teneur 	<ul style="list-style-type: none"> Preuve de bioéquivalence 	
JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE COÛT ET EFFICACITÉ	JUSTESSE DU PRIX : NOTION DE COÛT DE TRAITEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Appréciation d'un différentiel de coût entre le médicament et le ou les comparateurs Prise en compte des PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription 	<ul style="list-style-type: none"> Vérification du fait que le coût de traitement quotidien n'est pas supérieur à la somme des coûts des médicaments constitutifs, aux prix les moins élevés Prise en compte des PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription 	<ul style="list-style-type: none"> Vérification du fait que le coût de traitement quotidien est : <ul style="list-style-type: none"> ≤ à celui de la formule originale pour VT ≤ ≥ à celui de la formule originale pour VT ≥ Prise en compte des PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription 	<p>Coût de traitement quotidien ≤ à celui de la formule actuelle à dosage équivalent</p> <ul style="list-style-type: none"> Prise en compte des PVG d'un comparateur dont le Conseil a jugé recevable la demande d'inscription Les services professionnels du pharmacien doivent être pris en compte, si pertinent 	<ul style="list-style-type: none"> Selon le prix plafond de la politique du médicament Prix < à celui du médicament d'origine correspondant 	
	ANALYSE PHARMACO-ÉCONOMIQUE	<ul style="list-style-type: none"> Acceptabilité et validité de l'analyse pharmacoéconomique Interprétation des résultats de l'analyse 	<ul style="list-style-type: none"> Acceptabilité et validité de l'analyse pharmacoéconomique Interprétation des résultats de l'analyse 	<ul style="list-style-type: none"> Confirmation de rapports coût-efficacité, ou autres, semblables à ceux du médicament d'origine 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune exigence de fournir une étude pharmacoéconomique 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune exigence de fournir une étude pharmacoéconomique 	
POUR TOUS LES TYPES DE MÉDICAMENTS À L'EXCEPTION DES GÉNÉRIQUES							
CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ		<ul style="list-style-type: none"> Coûts et économies potentiels pour les composantes du système de santé Répercussions sur le coût global du système de santé : analyse d'impact net Effet sur la santé documenté (épidémiologie) et répercussions organisationnelles sur la façon de dispenser certains soins de santé 				<ul style="list-style-type: none"> Doit répondre à des besoins médicaux reconnus Estimation de l'utilisation du médicament (impacts budgétaires) 	<ul style="list-style-type: none"> Estimation des parts de marché
VALEUR AJOUTÉE REQUISE POUR CES TYPES DE MÉDICAMENT (SI COMPARATEURS) POUR UNE RECOMMANDATION FAVORABLE DU CSI							
ACCÈS RAISONNABLE ET ÉQUITABLE AUX MÉDICAMENTS REQUIS PAR L'ÉTAT DE SANTÉ DES PERSONNES		<ul style="list-style-type: none"> Priorité à la prévention et à la restauration de la santé physique et mentale (pas d'indications « style de vie ») Caractère raisonnable de l'accessibilité du médicament Équité quant à l'accès aux médicaments : juste répartition des ressources Efficacité thérapeutique bien établie Perspective sociétale pour l'analyse pharmacoéconomique, et cela dans toutes les composantes du système de santé Interprétation de la pertinence d'intervenir pour un état de santé donné 					

Légende : < : inférieur ≤ : inférieur ou égal ≥ : supérieur ou égal

Février 2007

SCHÉMA DES PRINCIPALES ÉTAPES RELATIVES À LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS



* Une demande d'inscription peut être évaluée de façon prioritaire si elle répond à certains critères. Le cas échéant, cela permet de considérer pour la prochaine mise à jour une demande soumise en retard ou encore peut conduire à une inscription avant la date prévue. Le dossier d'un médicament peut être évalué et faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux de façon prioritaire si le Conseil juge que le délai d'évaluation est susceptible d'amener, pour les malades devant recevoir le médicament, une progression rapide et irréversible de la maladie pouvant entraîner des préjudices et qu'aucune alternative thérapeutique n'apparaît sur la Liste de médicaments du régime général ou sur la Liste de médicaments —établissements ou si le délai d'évaluation d'un médicament est susceptible d'empêcher la réalisation d'économies substantielles pour le RGAM.

** En concomitance avec le processus d'évaluation des médicaments, le Conseil du médicament collabore, avec la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), au processus administratif relatif à l'élaboration des projets de règlement pour la publication des mises à jour des listes de médicaments, conformément à la décision du Ministre.

*** Dans le cas d'un premier refus, ou d'une première inscription comme médicament d'exception lorsque la décision n'est pas conforme à la demande du fabricant, ce dernier a la possibilité de soumettre de l'information nouvelle par écrit dans les 10 jours ouvrables suivant la transmission de la décision du Ministre. Dans ce cas, cette information sera évaluée par le Conseil du médicament dans le cadre de la prochaine mise à jour, même si la date limite de présentation des demandes d'inscription est passée.

www.cdm.gouv.qc.ca

Conseil
du médicament

Québec 