

Janvier 2024



Processus d'évaluation des tests compagnons



Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux

Québec 

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Cette publication peut être consultée dans la section Publications du site Web inesss.qc.ca.

Équipe de production scientifique

Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement (DER)

Auteure

Annie Dubé, Ph. D.

Coordonnateur scientifique

Éric Potvin, Ph. D.

Adjointe à la directrice

Anne-Marie Lemieux, M. Sc., M.B.A.

Directrice adjointe

Mélanie Caron, Pharm. D, ICD.D

Directrice

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., M.B.A.

Transfert de connaissances

Bureau – Méthodologies et éthique (BMÉ)

Designer graphique

Jocelyne Guillot, B.A.

Coordonnatrice du transfert de connaissances

Geneviève Corriveau, M. Sc.

Adjointe à la directrice

Mélanie Martin, Ph. D.

Directrice

Isabelle Ganache, Ph. D.

L'INESSS remercie toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à l'élaboration de ce document.

© Gouvernement du Québec, janvier 2024.

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images ou figures peuvent être associées à des droits d'auteurs spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Toute autre utilisation de cette publication, incluant sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Table des matières

Sigles et abréviations.....	ii
Préambule.....	1
1. Contexte	2
2. Objectif	2
3. Processus synchronisé	3
4. Engagement du fabricant du médicament	3
5. Recevabilité	4
5.1 Préparation de la rencontre	4
5.2 Examen des demandes d'évaluation.....	4
5.3 Envoi de la lettre de recevabilité.....	5
6. Évaluation du test compagnon.....	5
6.1 Recherche documentaire.....	5
6.2 Rencontre avec le fabricant du médicament.....	5
6.3 Consultation de cliniciens	6
6.4 Comité délibératif permanent.....	6
6.5 Extrait d'avis d'évaluation du médicament.....	7
7. Rédaction de l'avis d'évaluation du test compagnon.....	7
7.1 Volet administratif.....	7
7.2 Volet clinique.....	7
7.3 Volet économique.....	9
8. Relecture	9
9. Édition.....	10
9.1 Moratoire	10
9.2 Caviardage	10
9.3 Révision linguistique.....	10
9.4 Publication.....	10
9.5 Transfert de connaissances	10
ANNEXE	11
Dossier d'évaluation des tests compagnons	11

Sigles et abréviations

CDP – RA	Comité délibératif permanent – Remboursement et accès
CE	Conformité européenne
DBBM	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
ELISA	Dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (de l'anglais <i>enzyme-linked immunosorbent assay</i>)
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FISH	Hybridation <i>in situ</i> en fluorescence (de l'anglais <i>fluorescence in situ hybridization</i>)
IHC	Immunohistochimie
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NNS	Nombre de personnes que l'on doit tester (de l'anglais <i>number needed to screen</i>)
PCR	Réaction en chaîne par polymérase (de l'anglais <i>polymerase chain reaction</i>)
SNG	Séquençage de nouvelle génération



Préambule

La création du processus d'évaluation des tests compagnons est née, en 2018, de la nécessité d'assurer à l'ensemble de la population du Québec une offre de services pertinente ainsi qu'un accès équitable aux analyses et procédures de biologie médicale et génomique associées aux médicaments remboursés par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Cette approche a notamment comme objectifs de favoriser une démarche plus systématique et transparente concernant les mécanismes d'évaluation propres aux tests compagnons et leur portée, de permettre aux partenaires de s'adapter aux pratiques en matière de médecine de précision, de contribuer à l'évolution des connaissances et de maintenir des approches novatrices inspirées des meilleures pratiques.

Le présent document a pour but d'exposer la démarche évaluative d'un nouveau processus en matière de médecine personnalisée et de pharmacogénomique.



1. Contexte

La médecine de précision et la recherche dans ce domaine sont en plein essor. De plus en plus de traitements sont ciblés et requièrent l'usage d'analyses biomédicales afin d'identifier les personnes qui pourraient éventuellement profiter de tels traitements. Dans ce contexte, la préoccupation de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est de mettre en œuvre tous les processus requis afin que le test compagnon associé à un médicament dont la valeur thérapeutique est reconnue et qui est inscrit aux listes puisse être accessible au moment opportun et ne soit pas un frein à l'accès au traitement.



L'INESSS entend par test compagnon toutes analyses biomédicales dont le résultat vise à sélectionner une population (en fonction de son statut ou selon un marqueur prédictif reconnu) qui pourrait bénéficier d'un traitement précis (thérapie ciblée), à en faire le suivi ou à en anticiper les effets indésirables prévisibles.

Le test est ainsi considéré comme « compagnon » d'utilisation du traitement.



L'INESSS se réserve également la possibilité d'évaluer tout autre test (p. ex. test diagnostique) présent dans le parcours de soins et lié au médicament en cours d'évaluation dont les enjeux pourraient avoir des conséquences sur l'organisation des services de laboratoire au Québec advenant le remboursement de ce médicament pour l'indication reconnue.

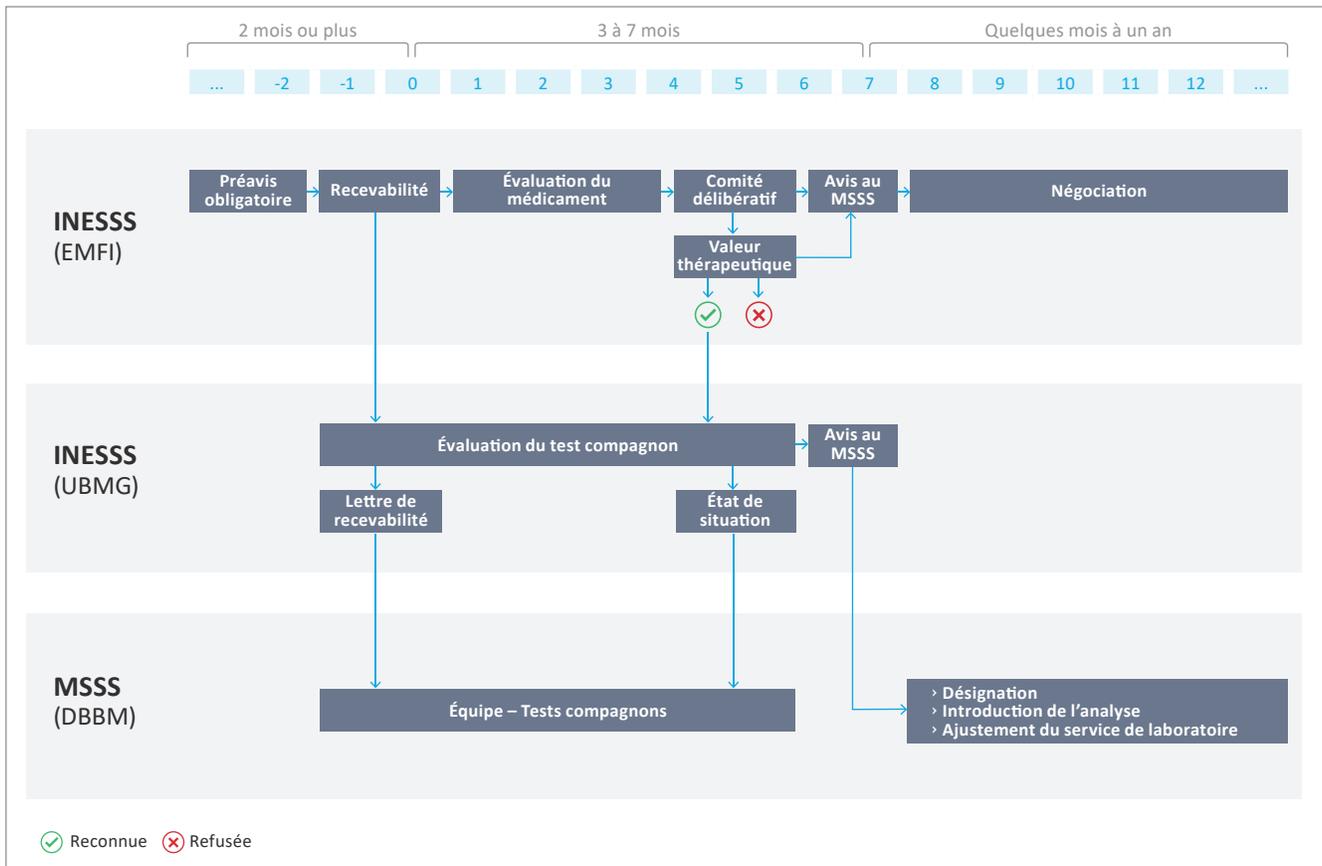
2. Objectif

Le processus d'évaluation des tests compagnons de l'INESSS fournit à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) toute l'information pertinente pour planifier et organiser les ressources nécessaires à la mise en production de l'analyse dans le réseau, et ce, au moment où le médicament sera inscrit aux listes.



3. Processus synchronisé

Le processus synchronisé d'évaluation des tests compagnons s'imbrique dans le processus déjà en vigueur d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription de l'INESSS; il est présenté dans la figure suivante.



4. Engagement du fabricant du médicament

Au moment d'envoyer le [Préavis](#), soit au moins deux mois avant le dépôt de la demande d'évaluation du médicament, les fabricants informent l'INESSS de la présence d'un test qui accompagne l'utilisation de celui-ci. Le fabricant doit, en même temps que le Préavis, faire parvenir un [Dossier d'évaluation des tests compagnons](#) (annexe) à l'adresse suivante : testcompagnon@inesss.qc.ca.

5. Recevabilité

La recevabilité du *Dossier d'évaluation des tests compagnons* fait partie intégrante de celle des demandes d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription. Dans le processus d'évaluation des tests compagnons, la recevabilité a pour objectifs de :

- Vérifier que le test compagnon ciblé par le fabricant correspond à la définition de l'INESSS;
- Vérifier que le fabricant n'aurait pas omis de mentionner la présence d'un test compagnon dans le Préavis.



5.1 Préparation de la rencontre

Pour déterminer si un test compagnon est anticipé, l'INESSS consulte les documents suivants (sans s'y restreindre) avant la rencontre portant sur la recevabilité :

- Préavis et/ou lettre de présentation du dossier;
- Formulaire *Dossier d'évaluation des tests compagnons*;
- Monographie de produit;
- Étude clinique ou résumé clinique.

5.2 Examen des demandes d'évaluation

Afin de vérifier la pertinence d'évaluer un test accompagnant le médicament, les éléments suivants (sans s'y restreindre) sont examinés, puis discutés lors de la rencontre portant sur la recevabilité :

- La présence d'un test compagnon est-elle mentionnée dans le Préavis ?
- Le fabricant a-t-il soumis le *Dossier d'évaluation des tests compagnons* ?
- Le test fait-il ou est-il susceptible de faire partie des critères de remboursement du médicament ?
- Le test fait-il partie des critères d'inclusion ou d'exclusion de l'étude clinique soumise par le fabricant ?
- Est-ce qu'un autre médicament associé au même test a déjà été évalué par l'INESSS ?
- Le test associé au médicament figure-t-il au [Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale](#), ci-après nommé le Répertoire ?
- Est-ce que le test est réalisé hors Québec ?
- Le test est-il actuellement réalisé dans le cadre d'une étude clinique, d'un projet de recherche, d'un programme compassionnel ou d'un programme d'accès spécial ?

- Le test est-il effectué au moment du diagnostic, pour établir le pronostic ou lors du suivi thérapeutique (p. ex. dosage du médicament) ?
- Le test fait-il partie d'un programme de dépistage ou pourrait-il y être associé ?
- Le test est-il utilisé dans le cadre de consultations en génétique ?
- Quelle est la technique privilégiée – par le fabricant, dans l'étude clinique, actuellement dans le réseau, par d'autres organisations (Santé Canada, EMA, FDA, etc.) ?
- Quel type d'échantillon est requis (sang, biopsie, etc.) ?

5.3 Envoi de la lettre de recevabilité

À la suite de la rencontre portant sur la recevabilité, une communication est envoyée à la DBBM pour l'informer du début de l'évaluation des médicaments dont les dossiers ont été jugés recevables par l'INESSS et pour lesquels un test compagnon est anticipé.

Un fabricant qui a soumis une demande d'évaluation d'un médicament pour lequel un test compagnon est anticipé sans avoir fourni le *Dossier d'évaluation des tests compagnons* pourrait être invité à faire parvenir ce dossier à l'INESSS dans les meilleurs délais. **Les documents et autres renseignements liés au test compagnon ne constituent pas un critère pour juger de la recevabilité d'une demande d'évaluation d'un médicament aux fins d'inscription.**

6. Évaluation du test compagnon

L'élément déclencheur de cette étape est l'amorce de l'évaluation du médicament pour lequel un test compagnon est anticipé. L'évaluation des tests compagnons comprend les étapes suivantes.

6.1 Recherche documentaire

Outre les documents fournis par le fabricant, la recherche et la consultation des documents suivants sont requis :

- Littérature scientifique récente et pertinente associée au test;
- Guides de pratique, lignes directrices ou algorithmes cliniques concernant la prise en charge de la maladie visée, le diagnostic de celle-ci, la sélection ou le suivi d'un traitement (notamment celui concerné);
- Homologation des trousse ou réactifs (Santé Canada, FDA¹, CE, le cas échéant);
- Données sur la validité analytique de trousse commerciales (le cas échéant);
- Bases de données médico-administratives du MSSS – volume de production des tests par établissement, envois hors Québec.

6.2 Rencontre avec le fabricant du médicament

Dans son processus d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription, l'INESSS prévoit une rencontre facultative avec le fabricant, précédant ou suivant le dépôt du dossier d'évaluation du médicament. La permanence de l'INESSS responsable de l'évaluation du test compagnon peut tirer profit de cette rencontre pour éclairer certains aspects concernant le test compagnon – la technique recommandée,

1. Gouvernement du Québec [site Web]. Consultable à : FDA concernant les tests compagnons approuvés *List of Cleared or Approved Companion Diagnostic Devices (In Vitro and Imaging Tools)* : <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/list-cleared-or-approved-companion-diagnostic-devices-vitro-and-imaging-tools>.

sa place dans l'algorithme de traitement, le nombre de personnes à tester, l'expertise pour réaliser les analyses au Québec, etc. – ou prendre contact directement avec le fabricant à un moment jugé opportun.

6.3 Consultation de cliniciens

Un comité consultatif est formé pour chaque dossier d'évaluation qui nécessite une expertise externe. Son mandat est notamment d'enrichir l'évaluation par l'expertise clinique de ses membres et de valider les hypothèses des analyses économiques. Le comité consultatif se compose de cliniciens en mesure d'assurer la multiplicité des points de vue sur l'objet de l'évaluation – cela implique notamment la diversité des expertises et des lieux de pratique – en fonction des conflits d'intérêts propres à chaque objet de l'évaluation. Selon la nature des enjeux, il peut être judicieux d'inviter un clinicien qui détient l'expertise sur les analyses biomédicales afin d'approfondir certains aspects liés aux tests compagnons. Pour soutenir la discussion avec les membres du comité consultatif, un document d'évaluation produit par la permanence de projet est préalablement distribué à tous les participants. Ce document doit traiter des cinq dimensions évaluées à l'INESSS : clinique, populationnelle, économique, organisationnelle et socioculturelle. Pour la permanence responsable de l'évaluation du test compagnon, les rencontres avec le comité consultatif sont l'occasion de poser des questions aux cliniciens concernant le test – la technique recommandée, sa place dans l'algorithme de traitement, le nombre de personnes à tester, etc. – et de documenter le contexte entourant son utilisation : le type des échantillons, la fréquence du test, l'identification des laboratoires experts, etc. La perspective des cliniciens et autres données expérientielles et contextuelles captées lors des travaux du comité consultatif seront par la suite intégrées au processus d'évaluation par la permanence de l'Institut.

Au besoin, la permanence responsable de l'évaluation du test compagnon peut également prendre contact avec des experts en analyses biomédicales qui exercent dans le réseau – biologistes moléculaires, pathologistes, biochimistes cliniques, généticiens, hémato-oncologues, etc. – afin de répondre adéquatement aux questions liées, notamment, à la trajectoire diagnostique, à l'organisation des services de laboratoire, aux modalités des analyses concernant le test évalué, etc.

6.4 Comité délibératif permanent

Le Comité délibératif permanent (CDP) – Remboursement et accès constitue la structure délibérative des dossiers d'évaluation concernant les médicaments, les produits du système du sang et les technologies innovantes (dispositifs médicaux) au sein de l'INESSS. Il est formé de scientifiques, de cliniciens, d'économistes, d'éthiciens, de gestionnaires et de citoyens. Les membres ont notamment pour [mandat](#) d'apprécier les données, constats, incertitudes et enjeux éthiques sur la base des savoirs mobilisés et intégrés par la permanence, puis de délibérer sur la force des arguments ainsi que sur leur importance relative menant à la reconnaissance ou non de la valeur thérapeutique du médicament. Ainsi, ce comité oriente l'argumentaire de la recommandation en faveur ou en défaveur de l'intervention ou de la modification des pratiques existantes.

Afin de soutenir le CDP – Remboursement et accès, la permanence prépare un document d'aide à la délibération qui reprend et synthétise les constats et incertitudes issus de la littérature scientifique et des consultations selon une approche dite multidimensionnelle. Une section du document d'aide à la délibération est consacrée aux tests compagnons. La permanence responsable de l'évaluation du test compagnon assiste aux travaux du CDP – Remboursement et accès et demeure disponible

pour présenter les enjeux liés aux tests et répondre aux questions des membres, le cas échéant. **Dans le cas particulier des tests compagnons, la pertinence clinique de l'analyse est tributaire de la reconnaissance par le CDP – Remboursement et accès de la valeur thérapeutique du médicament auquel le test est associé.**

6.5 Extrait d'avis d'évaluation du médicament

Dans l'*Extrait d'avis* d'évaluation du médicament, la section *CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES* traite notamment des tests compagnons. Cette section comprend donc une brève description du test compagnon, qui mentionne notamment l'objectif de la mesure, le type d'analyse (méthode, plateforme, etc.) et ses principaux enjeux (prélèvement, délai, etc.). Par ailleurs, qu'il s'agisse d'un test figurant déjà au Répertoire ou d'un nouveau test, une estimation de la taille de la nouvelle population à tester (NNS, *number needed to screen*) constitue la pierre angulaire du volet économique propre au test compagnon.

Selon les dossiers, différents modèles économiques, paramètres – sensibilité, spécificité, valeur prédictive, reprise du test, reprise de prélèvements, etc. – et coûts – valeur pondérée² du test, honoraires des médecins, envois hors Québec, etc. – seront examinés.

D'après la nature et l'ampleur des enjeux, d'autres sections peuvent également traiter du test compagnon. Un hyperlien vers l'*Avis d'évaluation du test compagnon* est toujours inséré au début de l'*Extrait d'avis* d'évaluation du médicament afin de s'y référer plus facilement, et inversement.

7. Rédaction de l'avis d'évaluation du test compagnon

À partir des documents fournis par le fabricant, d'une recherche documentaire complémentaire et des données contextuelles et expérientielles colligées lors des diverses consultations, l'*Avis d'évaluation du test compagnon* est rédigé en développant les volets suivants.

7.1 Volet administratif

Regroupe les principaux renseignements liés au médicament – nom commercial, fabricant, population visée, mode d'action et indication reconnue par l'INESSS – de même que le libellé final de la recommandation concernant le test compagnon.

7.2 Volet clinique

Contexte de l'évaluation

Présente brièvement la maladie en lien avec le médicament évalué et les caractéristiques des personnes visées par l'analyse. Décrit précisément de ce que le test compagnon mesure et le lien qui existe entre le résultat escompté par ce test et l'indication demandée.

2. La valeur pondérée est la valeur associée à chacune des procédures inscrite au Répertoire, qui reflète les ressources nécessaires (humaines et matérielles) à la réalisation de la procédure.

Besoin en matière d'analyse

Décrit la méthode recommandée par le fabricant et/ou par les cliniciens consultés et/ou les guides de pratique clinique et lignes directrices pour le test compagnon.

État actuel du service de laboratoire

L'état actuel du service de laboratoire pour la province regroupe les thèmes suivants :

Disponibilité de l'analyse

Mentionner si une analyse répondant aux besoins du test compagnon figure au Répertoire et faire ressortir, si une telle analyse existe, les données sur la production (le volume), la hiérarchie de l'analyse, les centres désignés ou les centres possédant l'expertise pour réaliser le test, etc. Advenant l'absence de l'analyse au Répertoire, les données relatives aux envois hors Québec doivent être présentées sommairement lorsque cela s'applique.

Modalités d'administration de l'analyse

Selon le type d'analyse à privilégier, décrire le type d'échantillon requis, les modalités de prélèvement et autres conditions préanalytiques spécifiques.

Méthode actuellement employée

Advenant le cas où l'analyse serait déjà réalisée, décrire la méthode employée en spécifiant s'il s'agit d'une trousse homologuée ou d'un protocole maison. Pour une procédure déjà appliquée en clinique ou dans un contexte de recherche, rapporter quels sont les laboratoires en mesure de réaliser le test et selon quelles modalités, lorsque cette information est disponible.

Nombre d'analyses actuellement réalisées et impact potentiel de l'inscription

Rapporter le nombre d'analyses prévues ou actuellement réalisées, comme c'est le cas pour un médicament biosimilaire ou un médicament qui a une cible différente exigeant le même test compagnon. Pour tous les cas, estimer le nombre de personnes chez qui l'analyse devra être réalisée advenant l'inscription du médicament (le NNS, *number needed to screen*) dans le but de prévoir l'ampleur d'une potentielle augmentation du volume d'analyses et d'ajuster l'offre de service des laboratoires en conséquence.

Entraves à l'accès au médicament (si inscrit)

Regrouper les enjeux organisationnels soulevés du point de vue des laboratoires, notamment la capacité à réaliser la nouvelle analyse ou à faire face à un plus grand volume d'analyses si le médicament est inscrit, le cas échéant. Traiter des enjeux d'accessibilité du test, de transport des échantillons, de formation du personnel de laboratoire, etc.

Performance clinique

Selon le type des dossiers, cette section peut varier. Pour un test compagnon qui figure déjà au Répertoire pour l'indication demandée du médicament, l'évaluation de la performance analytique n'est pas pertinente, sauf si des enjeux technologiques inhérents au test sont susceptibles d'entraver l'accès au médicament.

Pour un test compagnon figurant au Répertoire, mais comportant un enjeu de disponibilité d'ordre technologique, l'évaluation comparative des approches est essentielle. Il est alors pertinent de faire une

revue rapide de la littérature récente afin de comparer les performances analytiques de la méthode ou de la technologie employée actuellement pour réaliser le test indiqué au Répertoire, ainsi que la méthode ou technologie recommandée par le fabricant ou les cliniciens consultés.

Pour un test compagnon qui ne figure pas au Répertoire, il est pertinent de faire une revue rapide de la littérature récente concernant la méthode recommandée par le fabricant ou par les experts consultés. La comparaison des performances analytiques de la méthode ou de la technologie proposée doit être réalisée afin de s'assurer que la population visée par le test est sélectionnée de la manière la plus sensible et spécifique possible. Ces données sur la performance clinique pourront être employées dans le modèle économique.

Trajectoire diagnostique

Situer le test compagnon dans la trajectoire diagnostique de la maladie ou dans le continuum de soins. Détailler la pratique actuelle au Québec : algorithme publié provenant d'organismes d'intérêt reconnus et suivi par les cliniciens ou encore issu de lignes directrices locales. Advenant l'inexistence de recommandations concernant la pratique à adopter, les algorithmes issus des guides de pratique clinique d'organismes d'intérêt pourront être présentés, selon leur pertinence pour le dossier : recommandations locales, nationales, internationales.

Autres enjeux

Regrouper tous les enjeux qui n'ont pas déjà été mentionnés précédemment : enjeux organisationnels, éthiques, sociaux ou juridiques.

7.3 Volet économique

Le volet économique de l'[Extrait d'avis du médicament](#) prend en considération les coûts du test dans l'évaluation du médicament. Un hyperlien vers l'*Extrait d'avis* du médicament est inséré dans cette section de l'*Avis d'évaluation du test compagnon*.

Analyse d'impact budgétaire

Rapporter les principaux impacts économiques liés à l'analyse.

8. Relecture

La relecture de l'*Avis d'évaluation du test compagnon* par la permanence est essentielle afin d'apprécier la nature et l'ampleur des enjeux et de s'assurer de la concordance des termes employés entre cet avis et l'*Extrait d'avis* du médicament.

9. Édition

9.1 Moratoire

Un moratoire de 30 jours est appliqué, durant lequel le MSSS prend connaissance du document *Avis d'évaluation du test compagnon*.

9.2 Caviardage

Durant le moratoire, le fabricant dispose d'un délai précis pour faire part à l'INESSS de ses commentaires et de ses demandes de caviardage. Le caviardage doit être réduit au minimum. Seule l'information confidentielle ou qui n'est pas en accès libre sur Internet doit être caviardée.

9.3 Révision linguistique

Durant le moratoire, le document fait l'objet d'une révision linguistique.

9.4 Publication

La mise en page finale du document est complétée et l'*Avis d'évaluation du test compagnon* est publié sur le site Web de l'INESSS à deux endroits : dans la section [Médicaments : évaluation aux fins d'inscription](#) (conjointement avec l'*Extrait d'avis*) et dans la section [Biologie médicale et génomique](#) (de manière autoportante) sous l'onglet [Avis au ministre](#).

Sauf exception, lorsque la valeur thérapeutique du médicament n'est pas reconnue, l'*Avis d'évaluation du test compagnon* n'est pas publié. Certains enjeux repérés dans la trajectoire globale d'un continuum de soins peuvent être communiqués aux autorités dans un autre format qu'un avis avec recommandation afin d'optimiser l'organisation des services de laboratoire.

9.5 Transfert de connaissances

La publication de l'*Avis d'évaluation du test compagnon* sera mentionnée dans l'*INESSS Express*.

ANNEXE

Dossier d'évaluation des tests compagnons

L'information suivante est attendue du fabricant :

- Nom du médicament;
- Nom du fabricant;
- Indications demandées à l'INESSS;
- Mise en contexte;
- Le ou les objectifs du test compagnon;
- La ou les techniques recommandées;
- État actuel du service de laboratoire;
- Aspects budgétaires du test compagnon.

Nom du médicament

Nom sous lequel la molécule sera commercialisée. Le nom de la molécule doit être employé lorsque le nom commercial est confidentiel.

Nom du fabricant

Nom du fabricant du médicament.

Indication demandée à l'INESSS

L'indication demandée à l'INESSS peut différer de celle demandée ou approuvée à Santé Canada. Dans cette section, il est attendu que le fabricant expliquera le contexte dans lequel le test compagnon sera employé. Il doit faire le lien entre l'indication demandée pour le médicament et le test compagnon, puis mentionner quelles personnes sont ciblées par le médicament et l'indication demandée.

Mise en contexte

Il est attendu que le fabricant expliquera le contexte dans lequel le test compagnon sera employé. Il doit faire le lien entre l'indication demandée pour le médicament et le test compagnon, puis définir quelles personnes sont visées par le médicament et l'indication demandée.

Objectifs du test compagnon

Les objectifs du test compagnon doivent être nommés explicitement. Le fabricant doit expliquer ce que le test doit mesurer – un niveau protéique, une expression génique, la présence d'une mutation, etc. – et en quoi cette mesure est liée à l'indication demandée pour le médicament. D'autres renseignements tels que le type de résultat que le test permet d'obtenir ainsi que la manière dont ce résultat sera employé et interprété par les cliniciens sont également attendus.

Techniques recommandées

Le fabricant du médicament doit mentionner quel type d'analyse (SNG, PCR, ELISA, IHC, FISH, etc.) il recommande afin d'assurer l'obtention d'un résultat fiable permettant aux personnes de bénéficier du médicament pour l'indication demandée. Il est également nécessaire de mentionner si l'analyse requiert plus d'une technique ou plus d'une étape, ou encore si elle doit être suivie d'une confirmation. Dans un tel cas, un algorithme diagnostique est souhaité.

État actuel du service de laboratoire provincial

L'INESSS souhaite recueillir de l'information concernant les analyses qui sont actuellement effectuées dans les laboratoires du réseau de la santé de la province relativement au test compagnon, qu'il s'agisse d'analyses déjà inscrites au Répertoire ou d'analyses réalisées dans le cadre de recherches ou autres. Il est demandé au fabricant de documenter l'expertise québécoise en matière de test, c'est-à-dire s'il collabore avec des laboratoires du réseau québécois de la santé en mesure de réaliser le test, et, le cas échéant, quelles méthodes (trousses homologuées, protocoles maison, etc.) sont appliquées.

Aspects budgétaires liés au test compagnon

L'information fournie vise à broser le portrait de la situation économique et à évaluer l'incidence budgétaire liée à l'introduction potentielle du test compagnon au Répertoire. Elle soulève aussi les enjeux financiers qui ont été captés tout au long de l'évaluation. À ce titre, lorsqu'il s'agit d'un nouveau test, il est souhaité que le fabricant puisse avancer une estimation du coût d'utilisation du test compagnon recommandé, y compris, lorsque possible, celui du matériel et de la main-d'œuvre.

L'analyse d'impact budgétaire associée au test compagnon n'est pas requise au moment du Préavis, mais elle doit obligatoirement être transmise lors du dépôt officiel de la demande d'évaluation du médicament à l'INESSS.

Pour recueillir cette information, le formulaire doit être rempli par les fabricants lorsqu'un test compagnon est associé au médicament.

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss@inesss.qc.ca
inesss.qc.ca

