

PROCESSUS DU PROJET PILOTE DE TRAVAIL COLLABORATIF ENTRE L'ACMTS, L'INESSS ET DES SPÉCIALISTES CLINIQUES

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) sont heureux d'annoncer la mise en place d'un nouveau projet pilote visant à travailler conjointement avec des spécialistes cliniques sur des médicaments sélectionnés. L'ACMTS et l'INESSS estiment qu'il est dans l'intérêt mutuel des parties prenantes d'accroître leur collaboration avec des spécialistes cliniques dans le cadre des processus d'évaluation de médicaments au Canada. L'établissement de ce nouveau projet pilote constitue une étape importante vers la réalisation de processus canadiens d'évaluation des médicaments plus efficaces et mieux éclairés.

Les objectifs du projet pilote sont les suivants :

- Renforcer les processus actuels d'évaluation de médicaments employés par l'ACMTS et l'INESSS en ce qui a trait à la collaboration avec les spécialistes cliniques canadiens.
- Faciliter une représentation plus large des spécialistes cliniques dans le but d'intégrer l'expertise pancanadienne dans les processus d'évaluation des médicaments susceptibles de donner lieu à des évaluations complexes et à des délibérations difficiles.
- Promouvoir l'efficacité des processus d'évaluation des technologies de la santé au Canada en réduisant le chevauchement des tâches.

1. Portée du projet pilote

Le projet pilote permettra à l'ACMTS et à l'INESSS de réunir un groupe de spécialistes cliniques canadiens qui offriront une meilleure compréhension de la maladie et de son traitement à l'étude. L'ACMTS et l'INESSS chercheront à tirer avantage de l'expertise de ces spécialistes pour définir au mieux les besoins thérapeutiques non satisfaits, cerner et faire connaître les situations pour lesquelles les données probantes présentent des lacunes susceptibles d'être comblées grâce à la collecte de données additionnelles, faciliter la détection précoce des défis potentiels de mise en œuvre, acquérir une meilleure connaissance de la prise en charge clinique des patients atteints de la maladie et explorer la place potentielle du médicament dans le traitement. Les conclusions issues de ces réunions collaboratives seront évaluées par les

comités d'experts en évaluation de l'ACMTS et de l'INESSS conformément à leur cadre de délibération et à leur processus de recommandation.

L'ACMTS et l'INESSS s'associeront pour établir les groupes d'experts cliniques, interagir avec les spécialistes cliniques qui les composent et résumer les commentaires et l'information clé fournis par ces experts. Les deux agences accompliront indépendamment toutes les autres phases de leurs processus d'évaluation respectifs, notamment celles de délibération et de recommandation.

Le projet pilote est actuellement limité aux médicaments faisant actuellement l'objet d'une évaluation par l'entremise du processus du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS et de l'INESSS et ne concernera pas les médicaments évalués par l'entremise du processus du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) de l'Agence.

2. Sélection des médicaments dans le cadre du projet pilote

L'ACMTS et l'INESSS sont d'avis qu'un groupe de spécialistes cliniques serait des plus utiles pour les médicaments dont l'évaluation s'annonce complexe pour les équipes d'évaluation et les délibérations difficiles pour les comités d'experts en évaluation.

Les médicaments admissibles à ce processus seront choisis conjointement par l'ACMTS et l'INESSS et comporteront généralement les caractéristiques suivantes :

- Échéanciers semblables des dépôts des demandes d'évaluation auprès de l'ACMTS et de l'INESSS.
- Difficultés à générer des données probantes en raison de la rareté de la maladie.
- Défis potentiels associés à la mise en œuvre.
- Défis éthiques perçus pour les décideurs.
- Coûts d'acquisition élevés ou impact budgétaire substantiel.

L'ACMTS et l'INESSS choisiront les médicaments pour le projet pilote en se fondant sur les considérations susmentionnées et aviseront par écrit les fabricants déposant une demande. Il est important de noter ce qui suit :

- L'ACMTS et l'INESSS se réservent le droit exclusif de prendre la décision de considérer ou non un médicament dans le cadre du projet pilote.
- Les fabricants ne peuvent demander ou présenter une demande de considération d'un médicament dans le cadre du projet pilote.
- La participation au projet pilote des fabricants de médicaments sélectionnés par l'ACMTS et l'INESSS ne sera pas facultative.

- Les fabricants invités à participer se verront offrir une conférence téléphonique avec l'ACMTS et l'INESSS afin de discuter des questions qu'ils pourraient avoir sur le projet pilote.
- Les médicaments sélectionnés dans le cadre du projet pilote figureront dans les documents d'évaluation affichés sur les sites Web de l'ACMTS et de l'INESSS.

3. Les groupes d'experts cliniques

3.1. Composition des groupes d'experts cliniques

Les groupes d'experts se composeront de spécialistes cliniques possédant une expérience dans le diagnostic et le traitement de la maladie pour laquelle le médicament à l'étude est indiqué. Chaque fois que cela est possible, l'ACMTS et l'INESSS chercheront à obtenir des représentants de partout au Canada. Les spécialistes potentiels seront recensés par l'ACMTS et l'INESSS. Le nombre de spécialistes cliniques inclus dans les groupes peut varier en fonction des commentaires des administrations participantes et de la complexité de l'évaluation. Conformément aux politiques actuelles de l'[ACMTS](#) et de l'[INESSS](#), l'identité des spécialistes cliniques participant aux groupes d'experts restera confidentielle; toutefois, d'autres caractéristiques de ces groupes peuvent être divulguées (p. ex., le nombre de participants).

L'ACMTS et l'INESSS appliqueront leurs politiques actuelles en matière de conflits d'intérêts et chaque membre des groupes d'experts sera tenu de produire une déclaration de conflits d'intérêts. Les deux agences examineront conjointement les déclarations de conflits d'intérêts afin de déterminer l'admissibilité de chacun des experts.

3.2. Coordination de la participation des groupes d'experts

Les activités des groupes d'experts cliniques se tiendront au cours des processus d'évaluation de l'ACMTS et de l'INESSS et prendront fin avant les délibérations et les recommandations des comités d'experts en évaluation. Cela contribuera ainsi à s'assurer que les réunions des comités d'experts sont à la fois efficaces et éclairées par les meilleures informations accessibles. L'ACMTS et l'INESSS ne s'attendent pas à ce que les groupes d'experts cliniques aient une quelconque incidence sur les échéanciers des évaluations en général.

3.3. Participation aux réunions des groupes d'experts

La participation aux réunions des groupes d'experts cliniques se limitera aux spécialistes cliniques, aux principaux membres du comité d'experts en évaluation (c.-à-d., aux présidents et aux intervenants principaux) et aux membres clés du personnel de l'ACMTS et de l'INESSS (c.-à-d. les membres de l'équipe d'évaluation). Les conclusions issues de ces réunions seront mises à la disposition des parties prenantes (p. ex., les fabricants, les groupes de patients, les régimes

d'assurance médicaments et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique), conformément aux politiques de transparence et de divulgation de l'ACMTS et de l'INESSS.

4. Évaluation du processus pilote

L'ACMTS et l'INESSS évalueront le projet pilote de façon continue. Les parties prenantes seront informées des changements de procédure ou de processus qui découleront du projet pilote. L'ACMTS et l'INESSS remercient tous les fabricants pour leur compréhension et leur collaboration dans cette initiative.

Annexe 1 : Foire aux questions

Q : Un fabricant peut-il déposer une demande de considération d'un médicament dans le cadre du projet pilote?

Les fabricants ne peuvent pas demander ou présenter une demande de considération d'un médicament dans le cadre du projet pilote de l'ACMTS et de l'INESSS.

Q : De quelle façon l'ACMTS et l'INESSS informeront-ils les fabricants de la sélection d'un médicament dans le cadre du projet pilote?

Lorsqu'un produit sera sélectionné aux fins de considération dans le cadre du nouveau projet pilote, l'ACMTS et l'INESSS en aviseront le fabricant par écrit.

Q : Un fabricant peut-il refuser de participer au projet pilote?

La participation au projet pilote des fabricants de médicaments sélectionnés par l'ACMTS et l'INESSS ne sera pas facultative.

Q : Les commentaires des groupes d'experts cliniques seront-ils publiés par l'ACMTS et l'INESSS?

Les commentaires des groupes d'experts cliniques seront divulgués conformément aux processus actuels de l'ACMTS et de l'INESSS. L'ACMTS incorporera un résumé des commentaires des groupes d'experts cliniques dans les rapports d'examen du PCEM.

Q : Qui peut assister aux réunions des groupes d'experts cliniques?

La participation aux réunions des groupes d'experts cliniques se limitera aux spécialistes cliniques, aux principaux membres du comité d'expert en évaluation (c.-à-d., aux présidents et aux intervenants principaux) et aux membres clés du personnel de l'ACMTS et de l'INESSS (c.-à-d. les membres de l'équipe d'évaluation). Les conclusions issues de ces réunions seront mises à la disposition des parties prenantes (p. ex., les fabricants, les groupes de patients, les régimes d'assurance médicaments et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique), conformément aux politiques de transparence et de divulgation de l'ACMTS et de l'INESSS.

Q : Quand le projet pilote sera-t-il amorcé?

L'ACMTS et l'INESSS prévoient inaugurer le projet pilote en septembre 2018.

Q : Comment s'effectuera la sélection des groupes d'experts?

L'ACMTS et l'INESSS recruteront les spécialistes cliniques potentiels en conformité avec les processus actuels et les recommandations des régimes d'assurance médicaments publics canadiens. Les fabricants ne sont actuellement pas invités à recommander des spécialistes cliniques pour les groupes d'experts.

Q : Comment les parties prenantes peuvent-elles connaître la sélection des médicaments pour le projet pilote?

Les médicaments sélectionnés dans le cadre du projet pilote figureront dans les documents d'évaluation affichés sur les sites Web de l'ACMTS et de l'INESSS.

Q : Le projet pilote prolongera-t-il ou réduira-t-il les échéanciers des évaluations?

L'ACMTS et l'INESSS ne s'attendent pas à ce que les groupes d'experts cliniques aient une quelconque incidence sur les échéanciers des évaluations en général.

Q : Les fabricants des médicaments sélectionnés dans le cadre du projet pilote devront-ils s'acquitter de frais supplémentaires?

Non, il n'y aura aucuns frais supplémentaires pour les fabricants.