

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS, DE PRODUITS SANGUINS STABLES ET DE TECHNOLOGIES

DATE : Le 30 novembre 2020

OBJET : Mise en place d'une liste d'attente pour les évaluations scientifiques et consignes à respecter pour le dépôt électronique d'une demande d'inscription

Mise en place d'une liste d'attente pour les évaluations scientifiques

Dans le contexte de la crise sanitaire de la COVID-19, l'équipe de la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), en collaboration avec les experts du réseau, est activement mobilisée pour fournir des réponses rapides aux interpellations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). D'ailleurs, rien n'indique que la cadence soit ralentie pour les prochains mois, avec la mise en marché de nouveaux produits administrés pour le traitement de cette maladie.

Parallèlement à ces dossiers prioritaires, l'INESSS reçoit présentement une quantité importante de demandes d'évaluations scientifiques de la part des fabricants alors que plusieurs d'entre elles sont en cours. Bien que tous les efforts soient déployés pour réaliser ces activités, les ressources disponibles actuellement ne permettent pas de répondre à la demande dans les délais auxquels l'INESSS s'est engagé.

Ainsi, l'INESSS annonce aujourd'hui, le 30 novembre 2020, la mise en place d'une liste d'attente pour les évaluations scientifiques des médicaments, des produits sanguins stables et des technologies.

Les modalités associées à cette liste d'attente sont les suivantes :

- Les fabricants peuvent déposer leurs demandes d'inscription en tout temps à l'INESSS ;
- L'analyse de leur recevabilité sera faite dès que possible, selon le principe du premier arrivé, premier servi ;
- En présence d'une liste d'attente, l'INESSS s'engage à transmettre la décision de recevabilité dans les 15 jours ouvrés suivant le dépôt de la demande. Il est à noter que cette situation s'applique aux demandes d'inscription reçues à l'INESSS depuis le 16 novembre 2020.
- L'INESSS communiquera la décision de recevabilité aux fabricants par une lettre transmise par courriel. Le fabricant peut être informé que son dossier est :
 - Non recevable
 - ou
 - Recevable et mis sur la liste d'attente
 - ou
 - Recevable et l'évaluation est amorcée

- Lorsqu'une demande recevable est inscrite dans la liste des demandes en attente d'évaluation de l'INESSS, l'information est rendue publique sur le plan de travail avec le statut « En attente d'évaluation » ;
- L'INESSS amorcera la démarche d'évaluation dès qu'il sera en mesure de le faire. Le fabricant sera alors avisé par une lettre transmise par courriel.

Les critères suivants sont utilisés pour déterminer l'ordre de priorisation des évaluations de la liste d'attente :

Critères cliniques :

- Le médicament vise à traiter un problème de santé grave ;
- Les données disponibles laissent présager que le médicament améliore significativement l'état de santé des patients par rapport aux options de traitements inscrites à la *Liste des médicaments* du RGAM ou à la *Liste des médicaments — Établissements* ou disponibles grâce à un financement particulier du ministère de la Santé et des Services sociaux.

ou

Critère économique :

- Potentiel de générer des économies dans le système de santé et services sociaux.

- Lorsque l'évaluation scientifique d'une demande recevable est amorcée, l'information est rendue publique sur le plan de travail avec le statut « En cours d'évaluation » ;
- Un fabricant peut demander que son dossier soit priorisé. La section « Demande de priorisation envisagée » sur le préavis obligatoire doit être complétée et la lettre de présentation soumise avec la demande doit le préciser ;
- Sous réserve de la décision de l'INESSS, si les critères sont satisfaits, les demandes seront évaluées sur la base du premier arrivé, premier servi, avant les autres dossiers qui sont en attente d'évaluation et qui ne sont pas priorisés ;
- Une recommandation pourra être transmise au ministre seulement si tous les éléments exigés ont été déposés à l'INESSS.

Consignes à respecter pour le dépôt électronique d'une demande d'inscription

Afin de soutenir les mesures de télétravail mises en place par le gouvernement au début de la pandémie, l'INESSS a déployé une solution temporaire de [dépôt électronique](#) à l'aide de la plateforme sécurisée « ShareFile » du MSSS. Cette méthode de dépôt est offerte depuis le 27 mars 2020 pour les demandes d'inscription de médicaments qui respectent les exigences décrites sur les [fiches](#) d'inscription 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, A, B et C ainsi que pour les produits du système du sang et les technologies, selon les exigences habituelles.

L'INESSS constate présentement qu'avec les soumissions électroniques, le nombre de documents déposés dans les demandes d'inscription électroniques s'est grandement accru. De fait, cela complexifie les travaux d'évaluation menés par les équipes et la gestion interne de la documentation partagée avec

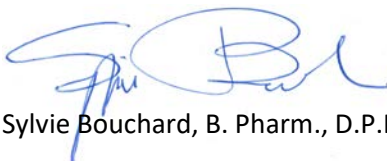
les experts consultés. En ce sens, l'INESSS tient à rappeler et à suggérer des consignes pour le dépôt électronique des demandes :

- Veuillez vous assurer de bien séparer les documents selon les différents volets d'évaluation (administratif, clinique, économique, autres), tels que décrits sur les fiches d'inscription, le cas échéant ;
- Pour le volet clinique, veuillez cibler exclusivement les **5 publications les plus pertinentes** et renommer les fichiers à déposer en indiquant : l'ordre, l'auteur, l'année et le titre du document (généralement le nom de l'étude). Exemple :
 - 1- Auteur_Année_Titre
 - 2- Auteur_Année_Titre
 - 3- etc.
- Les encadrés résumés du volet clinique du formulaire « [Description sommaire du dossier](#) » doivent être remplis en concordance avec les 5 publications retenues comme étant les plus pertinentes à l'évaluation ;
- Ne pas oublier de fournir le rapport d'étude clinique (*Clinical Study Report, CSR*) des études cliniques principales publiées ou soumises pour publication (manuscrit), le cas échéant. Veuillez créer un sous-dossier : CSR ;
- Si des affiches ou des abrégés de congrès sont disponibles et en lien avec les 5 publications les plus pertinentes, publiées ou soumises pour publication (manuscrit), veuillez créer un sous-dossier : Affiches ou abrégés ;
- S'il s'avère nécessaire de fournir des publications additionnelles pertinentes à l'évaluation, en respectant les exigences mentionnées dans le [Guide de soumission d'une demande à l'INESSS](#), veuillez créer un sous-dossier : Autres publications ;
- Si deux études pharmacoéconomiques sont soumises dans la demande, veuillez remplir le formulaire « [Description sommaire du dossier](#) » en concordance, en remplissant deux encadrés résumés.

Pour toutes questions, nous vous invitons à communiquer avec nous par courriel à inscription@inesss.qc.ca.

En espérant que vous et vos proches soyez en bonne santé dans cette crise sanitaire, nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer nos meilleures salutations.

La directrice de l'évaluation des médicaments et des technologies
à des fins de remboursement,



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