Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS, DE DISPOSITIFS MÉDICAUX LIÉS À L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DU SYSTÈME DU SANG

DATE : Le 12 juin 2023

OBJET : Invitation à déposer une demande d'évaluation, modalités d'ordonnancement et scénarios économiques exploratoires

Invitations de la part de l'INESSS à soumettre une demande d'évaluation ou de réévaluation

Lorsque l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) reçoit des demandes de la part de patients, de professionnels de la santé québécois, du MSSS ou de la RAMQ pour l'évaluation, la réévaluation d'un médicament ou une révision d'indications de paiement qu'il juge justifiées, il sollicite systématiquement les fabricants concernés en leur demandant de déposer une demande d'inscription ou de réévaluation selon les standards usuels ou de justifier le refus de soumettre, le cas échéant. Cette sollicitation peut aussi être réalisée à l'initiative de l'Institut, lorsque des problématiques sont constatées en termes de remboursement au Québec (p. ex., retrait de produits). Mentionnons que très peu de travaux d'évaluation de médicaments sont réalisés à l'initiative de l'INESSS sans qu'une sollicitation soit effectuée auprès des fabricants.

Plusieurs fabricants peuvent être invités simultanément à déposer une telle demande pour des produits d'une même dénomination commune. Dans un tel cas, l'INESSS précisera les modalités de soumission dans la correspondance transmise (p. ex., exigences, délais attendus).

Afin de rendre transparent ce processus, en vigueur depuis longtemps, l'INESSS procèdera à compter du mois de juillet 2023, à la publication sur son plan de travail des sollicitations réalisées depuis le 1er janvier 2023 auprès des fabricants ainsi que le résultat de celles-ci. De plus, l'INESSS s'engage à informer les demandeurs initiaux de l'issue de la sollicitation.

En ce sens, la collaboration des fabricants à ce processus est donc essentielle.

Nouvelles modalités d'ordonnancement des demandes d'évaluation

Dans la dernière année, l'INESSS a déployé de nombreuses stratégies afin de réduire le nombre de demandes en attente d'évaluation. Tous les efforts sont déployés afin de mettre fin à la liste d'attente dans les prochains mois.

Nous constatons malheureusement qu'il existe encore un décalage entre le dépôt des demandes à l'ACMTS et à l'INESSS, en défaveur de notre organisation, et nous déplorons cette situation.

L'INESSS tient à partager avec les fabricants ses critères prépondérants d'ordonnancement des demandes.

Deux critères sont considérés comme ayant une valeur prépondérante pour l'ordonnancement des demandes d'évaluation :

- **Demande priorisée par Santé Canada, incluant les projets ORBIS**

Les demandes qui font l'objet d'une évaluation prioritaire auprès de Santé Canada (p. ex., projet ORBIS) seront priorisées.

- **Demande alignée Santé Canada – ACMTS – INESSS**

Les demandes qui font l'objet d'un examen harmonisé entre Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS seront priorisées.

Les objets d'évaluation déposés selon les exigences qui suivent sont concernés :

- Fiche 1 — **PREMIÈRE DEMANDE — Nouveau médicament, nouvelle thérapie cellulaire, nouvelle thérapie génique, nouveau produit thérapeutique de pointe ou nouveau produit radiopharmaceutique** ou **Nouvelle indication d'un médicament, thérapie cellulaire, thérapie génique, produit thérapeutique de pointe ou produit radiopharmaceutique déjà inscrit — Avec un Avis de conformité de Santé Canada**
- Fiche 2 — **PREMIÈRE DEMANDE — Nouveau médicament, nouvelle thérapie cellulaire, nouvelle thérapie génique, nouveau produit thérapeutique de pointe ou nouveau produit radiopharmaceutique** ou **Nouvelle indication d'un médicament, thérapie cellulaire, thérapie génique, produit thérapeutique de pointe ou produit radiopharmaceutique déjà inscrit — En attente d'un Avis de conformité de Santé Canada**
- Fiche 13 — **Demande d'exemption de l'application de la méthode du prix le plus bas (PPB)**
- Fiche A — **RÉÉVALUATION — Nouveau médicament, nouvelle thérapie cellulaire, nouvelle thérapie génique, nouveau produit thérapeutique de pointe ou nouveau produit radiopharmaceutique déjà inscrit**
- Fiche PSS — **PREMIÈRE DEMANDE ou RÉÉVALUATION — Nouveau produit sanguin stable (PSS)**

Les travaux d'évaluation scientifique de l'INESSS seront amorcés au fur et à mesure en suivant l'ordonnancement, sur une période maximale de 180 jours suivant l'activation de l'évaluation.

Pour les objets d'évaluation qui suivent, les travaux seront amorcés en fonction des principes suivants :

- Les médicaments biosimilaires, déposés selon les exigences d'une Fiche 5 ou Fiche 12, seront évalués en mode continu selon le principe du premier arrivé premier servi, sur une période maximale de 90 jours suivant l'activation de l'évaluation.
- Les objets d'évaluation, déposés selon les exigences des Fiche 3, Fiche 4, Fiche 7, Fiche 8, Fiche 9, Fiche 10, Fiche 11, Fiche B et Fiche C, seront évalués en mode continu selon le principe du premier arrivé premier servi, sur une période maximale de 120 jours suivant l'activation de l'évaluation.
- Les médicaments multisources (générique ou produit de santé naturel), déposés selon les exigences d'une Fiche 6, seront analysés en lot, en fonction des mises à jour des listes des médicaments.

Scénarios économiques exploratoires et propositions

L'INESSS invite les fabricants à soumettre des scénarios économiques exploratoires en plus des exigences usuelles de soumission pour le volet économique d'une demande d'inscription. Ces scénarios additionnels seront évalués par l'INESSS et inclus dans l'avis transmis au ministre. Parmi ce type de scénarios, on retrouve les ententes qui visent à gérer l'impact budgétaire associé à l'introduction de médicaments nouveaux ou existants induit par des restrictions budgétaires ou des incertitudes sur le budget anticipé ou concernant la valeur thérapeutique ou pharmacoéconomique du médicament (p. ex., entente prix-volume, entente associée à la garantie de résultats, plafonnement de doses, initiation

du traitement à la charge du fabricant, coût fixe par patient, plafonnement du budget). Ces ententes visent à diminuer le coût de revient du médicament. Elles peuvent aussi contribuer à garantir l'usage optimal du médicament. Ces informations démontrent l'ouverture des fabricants à participer à la gestion des incertitudes et des risques et permettront d'aider le ministre, lorsqu'applicable, dans les négociations en lui fournissant les paramètres cibles nécessaires à la réussite des ententes.

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