

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

DATE : Le 4 avril 2024

OBJET : Nouveautés, rappels et consultations - Outils, processus et modalités associées à
l'évaluation de demandes d'inscription

Nouveautés et rappels

Étapes clés du processus d'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux liés à l'administration des médicaments et des produits du système du sang à des fins d'inscription

Une mise à jour du schéma du processus d'évaluation des produits à des fins d'inscription a été effectuée afin de préciser la terminologie et les étapes actuellement en vigueur. Des versions, en [français](#) et en [anglais](#), sont maintenant disponibles sur le site Web à la section [approche, modalités et processus d'évaluation](#).

Rencontre présoumission ou postsoumission avec les fabricants

L'INESSS tient à rappeler que les objectifs d'une rencontre présoumission diffèrent de ceux d'une rencontre post-soumission et invite les fabricants à choisir l'option la plus adaptée au contexte de leur dossier. Le français demeure la langue privilégiée.

Rencontre présoumission (avec les coordonnateurs et gestionnaires) :

- Permettre à l'INESSS de prendre connaissance des grandes lignes du dossier, des principales données concernant la valeur thérapeutique du médicament et des enjeux significatifs identifiés par le fabricant;
- Donner l'occasion au fabricant d'échanger avec l'INESSS sur les orientations qu'il souhaite prendre dans la préparation de sa demande d'évaluation;
- Permettre de préciser, le cas échéant, certains alignements ne nécessitant pas une connaissance approfondie du dossier.

À noter qu'aucune appréciation des évidences ne sera discutée lors de cette rencontre.

Rencontre postsoumission (avec les coordonnateurs et professionnels responsables du dossier):

- Donner l'occasion aux fabricants de présenter à la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement les principaux éléments de la demande d'évaluation déposée, notamment les informations concernant la gravité de la maladie, le besoin de santé, les principales études cliniques ainsi que les analyses pharmacoéconomiques et d'impact budgétaire;

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

- Permettre à l'INESSS de prendre connaissance des principaux éléments de la demande d'évaluation et d'échanger avec les fabricants sur certains enjeux qui pourraient être déjà identifiés.

Rencontre post-publication avec les fabricants

L'INESSS tient à rappeler que l'objectif des [rencontres post-publication](#) est de répondre aux questions entourant la compréhension de la recommandation émise (refus d'inscription pour des motifs thérapeutiques seulement) et de discuter des différentes options en vue d'une demande de réévaluation, lorsque cela s'applique. Cette rencontre n'est donc pas destinée à présenter un argumentaire en vue de faire modifier la recommandation. Les coordonnateurs et professionnels responsables du dossier assistent à ces rencontres et le français demeure la langue privilégiée.

Rencontre présoumission avec Santé Canada

L'INESSS a rendu public le processus de [rencontre présoumission avec Santé Canada](#). Ces rencontres, auxquelles l'INESSS participe à titre d'observateur permettent d'obtenir des informations préalables au dépôt éventuel d'une demande d'évaluation.

Informations à transmettre à l'INESSS : Avis de non-conformité ou d'insuffisance émis par Santé Canada, mise à jour pertinente de monographie de produits, résultats négatifs d'études cliniques subséquentes

L'INESSS tient à souligner qu'il est de la responsabilité du fabricant de l'informer dans les plus brefs délais (inscription@inesss.qc.ca) lorsque :

- En cours d'évaluation, l'échéancier du processus réglementaire de Santé Canada est modifié par la délivrance d'un Avis de non-conformité (ANC ou NON) ou d'un Avis d'insuffisance (AI ou NOD), et ce, même si la demande est alignée avec Santé Canada;
- Suite à l'évaluation, il y a une modification du statut d'approbation par Santé Canada (par ex. Avis de conformité avec conditions qui devient un Avis de conformité, retrait de l'autorisation de commercialisation, changement d'annexe d'un produit);
- La monographie d'un produit ayant fait l'objet d'un avis d'inscription est modifiée et que les changements pourraient avoir un effet sur l'évaluation scientifique réalisée (par ex. modification de l'indication ayant fait l'objet de l'évaluation, ajout d'un encadré de mise en garde et précautions importantes, modification de la posologie). À noter que l'INESSS pourrait solliciter le fabricant à soumettre une demande de réévaluation;
- Des résultats négatifs d'études cliniques subséquentes incluant des études de confirmation (par ex. réalisées suite à un avis de conformité conditionnel) ou de données pertinentes de vie réelle sont divulgués publiquement pour un produit ayant fait l'objet d'un avis d'inscription. À noter que l'INESSS pourrait solliciter le fabricant à soumettre une demande de réévaluation.

Mesures d'allègement des évaluations scientifiques économiques

L'INESSS entend maintenir les mesures d'allègement mises en place en mai 2023. Toutefois, une rédaction plus détaillée des analyses économiques sera présentée dans les extraits d'avis dès le 1^{er} mai 2024.

Décaviardage des analyses pharmacoéconomiques

L'INESSS procédera au décaviardage des résultats des analyses pharmacoéconomiques permettant d'évaluer l'efficacité des médicaments fournies par les fabricants dès le 1^{er} mai 2024.

Processus d'accès temporaire de l'APP (pTAP) de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP)

L'INESSS demande aux fabricants d'être diligents lorsqu'ils soumettent une évaluation de type *Time Limited Recommendation* (TLR) à l'ACMTS. Il est primordial de faire le dépôt simultanément à l'INESSS, tel qu'exigé dans le [Processus d'accès temporaire de l'APP \(pTAP\)](#) de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP). Il est important que le ministre de la Santé du Québec puisse recevoir une recommandation en temps opportun pour être présent, s'il le souhaite, à la négociation pancanadienne que ce soit lors de la première soumission ou lors de la réévaluation.

L'INESSS répète qu'il constate encore un délai en sa défaveur quant aux dépôts des fabricants et rappelle l'importance de soumettre la demande d'évaluation simultanément à l'INESSS et à l'ACMTS.

Consultations auprès des fabricants

Priorisation des demandes d'évaluation postpandémie

Deux critères de priorisation ont été déterminés pour l'ordonnancement des demandes d'évaluation (initialement mis en place en cas de gestion de risque uniquement) :

- Demandes priorisées par Santé Canada, incluant les projets ORBIS : Les demandes qui font l'objet d'une évaluation prioritaire auprès de Santé Canada seront priorisées.
- Demandes alignées Santé Canada – ACMTS – INESSS : Les demandes qui font l'objet d'un examen harmonisé entre Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS seront priorisées.

La priorisation actuelle est effectuée selon l'ordre d'arrivée. L'INESSS entend changer cela dès le 1^{er} mai 2024 afin considérer en tout temps ces deux critères. Les fabricants qui voudraient émettre des commentaires à ce sujet sont priés de la faire d'ici le 20 avril 2024 à la boîte courriel suivante : inscription@inesss.qc.ca.

Changement au gabarit d'extrait d'avis au ministre

Un nouveau gabarit d'extrait d'avis est en phase de finalisation par l'INESSS. Il sera possiblement utilisé pour les publications à partir du mois d'août. Les objectifs visés par ces changements sont

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

d'apporter une meilleure clarté et transparence entre les tensions des différents arguments et motifs exprimés par le comité délibératif. Le contenu général demeurera le même.

Le compte rendu de délibération présentant les principaux arguments, la recommandation et les critères seront visibles dès le début du document. La façon dont les arguments du comité délibératif permanent- Remboursement et accès sont présentés a aussi été modifiée.

Le gabarit d'extrait d'avis a été partagé avec les représentants de Médicaments Novateurs Canada, de BioTECanada ainsi que ceux de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et Biosimilaires Canada pour commentaires. Les fabricants qui ne sont pas représentés par ces associations et qui désirent recevoir une copie peuvent le demander en écrivant à inscription@inesss.qc.ca. Les fabricants qui voudraient émettre des commentaires à ce sujet sont priés de la faire d'ici le 20 avril 2024 à la boîte courriel suivante : inscription@inesss.qc.ca.

Mise à jour du Guide de soumission d'une demande à l'INESSS et préavis obligatoire

L'INESSS tient à vous informer que le document nommé *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*, ainsi que le modèle de lettre de préavis obligatoire utilisé pour soutenir les fabricants dans la préparation de leurs demandes d'inscription, fera l'objet d'une mise à jour prochainement.

Ces deux documents ont été partagés avec les représentants de Médicaments Novateurs Canada, de BioTECanada ainsi que ceux de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et Biosimilaires Canada pour commentaires. Les fabricants qui ne sont pas représentés par ces associations et qui désirent recevoir une copie peuvent le demander en écrivant à inscription@inesss.qc.ca. Les fabricants qui voudraient émettre des commentaires à ce sujet sont priés de la faire d'ici le 20 avril 2024 à la boîte courriel suivante : inscription@inesss.qc.ca.

Ces documents devront être utilisés pour la préparation de demandes d'inscription qui seront déposées **dès le 1^{er} juin 2024** à l'INESSS.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement,
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.