

Le jeudi 28 octobre 2021 – 15 h à 16 h 30

Rencontre INESSS – Médicaments novateurs Canada – BIOTECanada

M. Frédéric Alberro – MNC
M. Donald Allard – BMS
D^r Luc Boileau – INESSS
M^{me} Sylvie Bouchard – INESSS
M. Sylvain Bussière – Biogen
D^{re} Michèle de Guise – INESSS

M. Frédéric Dubé – UCB
M^{me} Thérèse Gagnon-Kugler – VRTX
M^{me} Josée Lefebvre – Lilly
Mme Anne-Marie Lemieux – INESSS
M^{me} France Mignault – Gilead
M. Vincent Raymond – Pfizer

Compte rendu

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

2. Adoption du compte rendu de la rencontre du 7 mai 2021

Le compte rendu de la rencontre du 7 mai 2021 n'est pas disponible. Il sera complété et transmis dès que possible.

3. Liste d'attente et initiation des évaluations : pistes de solution et impact sur les évaluations alignées ACMTS-INESSS et sur l'initiation des négociations avec l'APP

On se questionne sur les délais pour les dossiers qui sont actuellement en attente. L'INESSS explique qu'environ 20 dossiers sont en attente, un nombre qui se maintient depuis le début de l'instauration de la liste d'attente le 30 novembre 2020. L'INESSS est très conscient de cette attente et a la ferme intention de la ramener à zéro, en tout respect de sa déclaration de services. L'INESSS est en processus de recrutement pour des ressources supplémentaires et d'amélioration continue de ses processus.

Il est également question de l'impact de cette liste d'attente sur l'alignement des dossiers avec l'ACMTS. Il n'y a pas d'enjeu à ce niveau-là. Le processus d'alignement de Santé Canada permet à l'INESSS de recevoir de l'information au fur et à mesure qu'elle est disponible. Même si le dossier n'est pas initié au même moment qu'à l'ACMTS, l'INESSS peut quand même leur parler et planifier différents travaux. Le délai est entre la recevabilité du dossier et le moment du début des travaux d'évaluation.

4. Conflits d'intérêts et collaboration des cliniciens avec l'INESSS dans différents comités : critères inclusion et exclusion versus pertinence de l'expertise.

Les consultants mentionnent que s'ils participent aux rencontres pré ou post-soumission de l'INESSS, ils ne pourront pas participer aux travaux d'évaluation. On demande s'il est possible de connaître la politique de conflits d'intérêts. L'INESSS explique que la façon de gérer les conflits d'intérêts a été modifiée et que la politique est disponible sur le site Internet de l'INESSS. L'INESSS se doit d'être rigoureux, notamment au moment de la délibération. L'INESSS s'attend à ce que les experts soient exempts de conflits d'intérêts. Pour les travaux réalisés par les experts en amont, avec les fabricants, il existe une certaine confusion du côté des experts sur ce qu'ils peuvent faire

pour s'assurer de ne pas être exclus de l'évaluation des médicaments. L'INESSS doit s'assurer de ne pas mettre un expert qui a des conflits dans un rôle d'influence important.

L'INESSS propose d'inviter son éthicienne lors de la prochaine rencontre.

5. Plan stratégique de l'INESSS

La planification stratégique de l'INESSS a été adoptée par le ministre et sera déposée à l'Assemblée nationale le 1^{er} décembre et rendue publique par la suite. L'INESSS rappelle les intentions du gouvernement fédéral d'instaurer un régime national. L'INESSS n'est pas touché par ces discussions. Sur la scène des sciences de la vie, on se questionne sur le positionnement de l'INESSS sur les technologies médicales émergentes.

Pour ce qui est du guide de soumission, l'INESSS travaille à une mise à jour. L'objectif est de partager une ébauche pour commentaires d'ici la période des fêtes. Tous les commentaires déjà transmis par l'industrie ont été pris en compte.

6. Politiques publiques : orientation, mandat et/ou implication de l'INESSS dans la Stratégie québécoise des sciences de la vie (SQSV), la Stratégie québécoise sur les maladies rares et les initiatives canadiennes sur les maladies rares

On se demande quelle sera l'implication de l'INESSS après la mise à jour de la Stratégie québécoise des sciences de la vie qui est en cours. L'industrie s'est fait dire que le gouvernement a comme objectif de terminer une stratégie sur les maladies rares d'ici les prochaines élections. On se questionne aussi sur ce qu'il en est de la valorisation des données. L'INESSS mentionne qu'un règlement est en préparation pour ce qui est de l'accès aux données. Pour ce qui est du secteur des sciences de la vie, la contribution de l'INESSS a été moins active que lors de la première mouture, mais le rôle dans le processus d'évaluation et intégration semble bien consolidé.

L'industrie souhaite l'intégration des trois points suivants : alignement ACMTS – INESSS, maladies rares, rétroaction. L'INESSS rappelle que l'énoncé de principes qui a été communiqué inclut et intègre les maladies rares.

7. RWE : mis à jour de la position de l'INESSS

Un état des connaissances sur le RWE sera publié, en français et en anglais, à la fin décembre ou au début janvier.

8. Dossier des maladies et conditions rares

L'INESSS explique qu'il n'y aura pas de cadre d'évaluation spécifique aux maladies rares, car c'est inclus dans le cadre actuel. Les maladies rares ont été prises en considération dans la rédaction du cadre, elles n'ont pas été exclues. Une approche distinctive n'est pas permise, mais l'adaptation l'est. Une harmonisation est à faire, notamment avec la publication RWE à venir. On se demande ce qui arrive avec un dossier dont les données amènent beaucoup d'incertitude. Est-ce qu'un travail en amont avec le fabricant peut être une option ? Ce sujet sera discuté en séance de travail avec l'industrie.

9. Formulaire canadien de médicaments : travaux de l'ACMTS

Voir point 5.

10. Nouvelles de MNC

Ce point n'a pas été abordé faute de temps.

11. Nouvelles de BIOTECanada

Ce point n'a pas été abordé faute de temps.

12. Nouvelles de l'INESSS

Ce point n'a pas été abordé faute de temps.

13. Varia : processus aligné, partage de données et rapidité de l'INESSS à livrer ses avis

Ce point n'a pas été abordé faute de temps.

14. Prochaine rencontre

Une séance de travail avec l'industrie est souhaitée d'ici la période des fêtes.