

## Réunion INESSS/MNC/BTC

Le jeudi 26 octobre 2023 via TEAMS de 15h à 16h45

**Présents pour l'INESSS** : Dre Michèle de Guise, Mélanie Caron et Anne-Marie Lemieux

Absents : Sylvie Bouchard, Cathy Rouleau et Alexandre Martins

**Présents pour MNC et BTC** : Donald Allard, Thérèse Gagnon-Kugler, Carl Julien, Josée Lefebvre, France Mignault et Vincent Raymond

Absent : Cédric Jehanno

### ORDRE DU JOUR

#### Partie 1 : Rencontre statutaire

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté

2. Adoption du compte rendu de la rencontre du 8 juin 2023

BTC propose des changements avant l'adoption finale. L'INESSS accepte de faire des modifications en lien avec la discussion.

*Parmi ces changements, il devrait être indiqué que les deux associations ont exprimé de grandes préoccupations (en lien avec le PL15 et particulièrement l'article 336) quant au fait que les changements proposés pourraient réduire de façon significative et parfois imprévue l'accès à des traitements pour des patients précis. Notamment, il devrait être clairement indiqué que l'INESSS ne fait pas d'évaluation dans un contexte de patient précis, mais plutôt sur une base populationnelle.*

*Considérant la présence limitée de Dre De Guise à la première portion de la rencontre seulement, MNC souhaite pouvoir discuter d'éléments prévus en groupe de travail plus tôt dans la rencontre, notamment de comment sera arrimé le nouveau processus Time Limited Recommendations (TLR) de l'ACMTS avec le principe du caractère prometteur de l'INESSS.*

*Une discussion a donc été entamée à ce stade-ci de la rencontre sur le caractère prometteur qui, du point de vue de l'industrie, est plus large que le TLR proposé par l'ACMTS. L'INESSS ne juge pas nécessaire d'apporter de changement à sa façon de faire pour le moment, mais s'attend à ce qu'un dossier soumis à l'ACMTS dans le contexte du TLR le soit également à l'INESSS, et surtout lors d'une réévaluation, lorsque ce dernier aura reçu une promesse de valeur.*

*S'en suit la question : pourquoi les médicaments à caractère prometteur se retrouvent-ils dans l'onglet "sollicitations" pour une réévaluation ? Les membres de l'industrie proposent que ces sollicitations soient davantage catégorisées pour faciliter la compréhension de cet onglet. Par ailleurs, il est demandé si l'évaluation économique est intrinsèquement requise pour une réévaluation dans ce contexte, considérant que cela n'est peut-être pas pertinent. Il est aussi demandé que les exigences de l'INESSS pour ces dossiers soient clarifiées afin de permettre davantage de prévisibilité et pour faciliter la préparation du dossier.*

*Réponse de l'INESSS : Le processus d'évaluation avec caractère prometteur a été développé dans un concept itératif et est appelé à évoluer dans le temps. Ne connaissant pas la durée des ententes d'inscription, l'INESSS a jugé approprié à ce stade-ci de faire des sollicitations de demandes de réévaluation pour certains dossiers. L'INESSS comprend les préoccupations exprimées et pourra clarifier ses exigences.*

Dre De Guise a bien entendu les commentaires et suggestions de l'industrie.

## **Retour à l'ordre du jour**

### **3. Nouvelles de MNC (C.J)**

- Départ de la présidente de MNC (Mme Pamela Fralick) le 16 novembre, transition sur 6 mois avec un président par intérim M. David Renwick
- Assemblée annuelle de MNC 15 & 16 novembre : Approbation d'un plan stratégique sur 3 ans
  - o *MNC propose d'en partager les grandes lignes avec l'INESSS, une fois ce dernier approuvé*

### **4. Nouvelles de BTC (T. G-K)**

- Départ en congé de maternité de Mme Pascale Lajoie. Arrivée de M. Cédric Jehanno de Merck (ne pouvait pas être présent ce jour) comme représentant BTC sur le comité.
- Consultation sur le Processus d'accès temporaire de l'APP (pTAP): BTC et MNC ont fait des recommandations conjointes que nous pourrions partager à l'INESSS qui est intéressé à les recevoir (suivi à faire)

### **5. Nouvelles de l'INESSS (Dre De Guise)**

- Organigramme en phase d'être complet
- Ces derniers mois, l'INESSS a accueilli Mme Cathy Rouleau au poste de directrice des affaires institutionnelles et stratégiques, M. Martin Coulombe, comme directeur des services administratifs, et Mme Pascale Lehoux, vice-présidence scientifique.
  - o Nouveau poste créé : Directeur médical 1<sup>re</sup> ligne et services de proximité (rôle interne à l'INESSS). La personne sera chargée de s'assurer que les produits, les avis des produits de connaissance publiés répondent aux besoins et soient compréhensibles pour les intervenants de première ligne. Cette personne va aider à prioriser les objets, dans une optique de prise en charge globale des patients, entre les secteurs santé physique et santé services sociaux de l'organisation. Il est souhaité d'avoir quelqu'un en poste d'ici la fin de l'année. La personne devra être membre en règle du Collège des médecins du Québec (CMQ).
- Exercice de planification stratégique débutée (retour d'un Lac à l'Épaule avec les membres du CA)
  - o Dépôt avril 2024
  - o Sera partagé avec l'industrie plus tard en Q1 2024

### **6. Projet de Loi 15 et impacts pour l'INESSS**

L'industrie mentionne les changements apportés à l'article 336 par rapport à sa version initiale et l'ajout et amendement à l'article 336. 1. La majorité des acteurs du terrain rencontrés sont conscients que le

dialogue et les exceptions seront probablement toujours possibles en établissements. Toutefois, plusieurs se demandent si le concept de Valeur thérapeutique (VT) ne devrait pas être revu par l'INESSS considérant son nouvel impact déterminant sur la Nécessité médicale particulière (NMP) et éventuellement sur le Patient d'exception (PE) à la RAMQ si un avis négatif de la VT s'avérait une raison de refus en PE (exclusion présente dans l'édition de la Liste RAMQ du 13 avril 2023, qui fut publiée le 11 avril et retirée le même jour). Par ailleurs, les membres de l'industrie soulignent que l'opportunité de dialogue n'existe pas avec le PE, ce qui pourrait priver l'accès à des patients précis en fonction d'une VT évaluée dans un contexte populationnel.

L'INESSS mentionne que la VT est campée dans la Loi de l'INESSS.

L'INESSS n'a pas interpellé pour le PE depuis le mois de juin 2023 et n'a pas été consulté sur la modification censée être apportée à la Liste du 13 avril 2023.

L'industrie réitère la nécessité qu'une discussion de groupe puisse avoir lieu entre le MSSS, la RAMQ, l'INESSS et l'industrie. L'INESSS répondra positivement à l'appel si on l'invitait à participer à une telle rencontre.

L'industrie soulève l'enjeu que les évaluations de la valeur thérapeutique par l'INESSS le sont dans un contexte populationnel pour l'ensemble de la population et non individuel pour un patient précis. C'est pour cela que les mesures du PE à la RAMQ et de la NMP en établissements ont été mises en place pour faire ces arbitrages au cas par cas. L'industrie est préoccupée que la notion de VT soit incorporée dans un texte de loi qui encadre la mesure de la NMP pour un patient donné alors que celle-ci (VT) réfère à un scénario populationnel.

Il est expliqué qu'un fabricant peut tout de même se retrouver dans une négociation à l'APP avec une recommandation plus ou moins favorable, considérant que l'ACMTS fait une évaluation sans avoir la VT comme critère prépondérant comme c'est le cas pour le Québec.

L'industrie rappelle l'importance de ramener le projet de rétroaction pour diminuer et/ou éviter le plus possible des refus d'inscription pour VT négative. Ces travaux devraient reprendre en Q1 2024.

L'INESSS indique que dans son plan d'affaires, des ressources additionnelles ont été demandées afin de faciliter le processus pouvant émerger du PL-15 et de procéder à la réévaluation de critères pour certains médicaments d'exception.

## **7. National Pharmacare**

Un autre projet de loi BILL C-340 a été déposé en juin dernier. L'INESSS n'a pas été interpellé sur ce sujet, ni sur les travaux sur l'établissement d'une liste potentielle nationale que l'ACMTS développerait.

## **8. Questions diverses**

### **Stratégie nationale des maladies rares**

Les négociations sont dépendantes des négociations fédérales-provinciales, ce qui n'implique pas l'INESSS. L'INESSS est toutefois parfois interpellé par le gouvernement sur ce dossier qui est géré par le sous-ministre D. Desharnais.

## **9. Prochaine rencontre statutaire**

Déjà au calendrier de tous pour le 22 février 2024 à 13h30.

## **Partie 2 : Séance de travail**

### **10. Suivis de la dernière séance de travail (nouveau guide de soumission, liste d'attente, nouveau processus de sollicitation, projet de rétroaction, avis au fabricant scénarios économiques exploratoires)**

L'INESSS a consacré de nombreux efforts en 2023 afin de mettre en place diverses actions stratégiques, comme par exemple le renforcement des équipes et la formation des nouveaux professionnels, afin de réduire la liste d'attente des évaluations.

#### **Mise à jour du Guide de soumission**

L'INESSS n'est pas encore prêt pour cette mise à jour, mais a toujours en main les commentaires et suggestions de l'industrie et rappelle qu'il s'agit d'un dossier prioritaire. L'industrie (ce comité) sera consulté avant que les changements au Guide soient en vigueur. Entre autres, la recevabilité sera précisée et l'INESSS invite l'industrie à proposer rapidement d'autres changements ou précisions souhaités.

L'INESSS informe également que le Guide d'évaluation publié en juillet 2018 fera aussi l'objet d'une mise à jour et que l'industrie (ce comité) sera également consultée.

#### **Nouvel onglet "sollicitations" sur le site de l'INESSS**

L'industrie exprime que les membres sont confus sur ce nouveau processus et auraient besoin de clarifications.

L'INESSS rappelle que la définition complète de ce processus est disponible sur son site internet. Ce processus était déjà existant, la démarche a été de le rendre transparent au niveau des cliniciens, des fabricants et des patients.

L'industrie demande si l'INESSS atteint ses objectifs depuis son implantation?

- Oui, en partie par le fait que les cliniciens qui interpellent l'INESSS voient que les fabricants sont interpellés.
- Non, par le haut taux de refus (plus de 60%) souvent liés à des contraintes de ressources, des motifs financiers ou stratégiques
- L'industrie répond entre autres que les délais demandés (30 jours) pour soumettre sont trop courts. Pour l'INESSS, le délai de 30 jours permet une bonne visibilité et le bon suivi des demandes. Les fabricants ont connaissance du besoin et peuvent revenir à l'INESSS a posteriori.
- L'INESSS est ouvert à des propositions de solutions afin d'améliorer le taux de réponses positives. L'industrie indique qu'il lui manque certains éléments de contexte afin de pouvoir faire des propositions concrètes. Une discussion de suivi serait utile.
- L'INESSS évoque une limite technique dans l'élaboration de ce tableau et annonce que l'architecture sera repensée avec la refonte du site web en 2024.

#### **Projet aligné Santé Canada (SC) et dépôt ACTMS/INESSS**

L'INESSS consulte le site de Santé Canada (SUR list) pour valider si un projet est amorcé selon le "processus aligné" et s'étonne parfois de découvrir qu'il y a des cas où le processus est appliqué, mais qu'aucun préavis n'a été transmis. Dans ces cas, l'INESSS compte contacter le manufacturier pour valider ses intentions ainsi que la date prévue de soumission. L'industrie souligne des éléments qui expliquent le fait que les dépôts ne puissent pas toujours être soumis exactement en même temps, et ce, tout en faisant partie d'un processus aligné. L'INESSS rappelle que le processus d'évaluation aligné, si tous les dépôts sont effectués de façon simultanée, permet de réduire les délais en termes d'accès aux patients.

### **Liste d'attente**

Pour l'INESSS, il n'y a plus de liste d'attente depuis octobre 2023, car tous les dossiers soumis avant 2022 sont maintenant activés, pour une fin d'évaluation prévue en avril 2024.

Pour l'industrie, il y a encore une liste d'attente pour des demandes d'évaluation soumises en 2023. Certains dossiers peuvent attendre plusieurs semaines/mois (après recevabilité) avant de voir le début de l'évaluation. Depuis janvier 2023, les dossiers reçus sont activés au fur et à mesure suivant les étapes administratives de recevabilité et de planification des activités. L'INESSS confirme un délai moyen de 51 jours (dépôt de la demande jusqu'à l'activation, incluant la période de recevabilité).

Quelques statistiques:

- L'INESSS indique qu'environ 150 évaluations de médicaments novateurs pour l'année 2022-23 seront effectués à l'INESSS, "c'est du jamais vu";
- Intervalle moyen de dépôt INESSS-ACMTS : 55 jours en défaveur de l'INESSS;
- Toutes les mesures mises de l'avant par l'INESSS semblent porter leurs fruits, car il est rapporté un délai moyen d'évaluation pour les dossiers innovateurs de 165 jours ce qui est en deçà des cibles (de 180 jours) depuis le 1er janvier 2023.

L'INESSS s'attend à une hausse des demandes pour novembre, décembre et janvier 2023 selon les préavis annoncés et tous les efforts seront faits pour répondre à la demande.

### **Projet de rétroaction**

Il s'agit d'un projet prioritaire de l'INESSS qui est inscrit dans leur plan de travail dès janvier 2024. Une rencontre de travail devrait être planifiée rapidement en 2024.

### **Scénarios économiques exploratoires**

L'INESSS évalue actuellement les meilleures pratiques associées à cette mesure. Des fabricants se sont portés volontaires depuis l'annonce en juin 2023. La discussion sera poursuivie lors d'une prochaine rencontre statutaire.

## **11. Nouveau processus à l'ACMTS Time-Limited Recommendation (TLR) & Target Zero et proposition du Processus d'accès temporaire de l'APP (pTAP)**

Ce point a été abordé dans la partie 1 de la rencontre.

## **12. Suivi sur l'avis aux fabricants du 16 octobre 2023 (rencontre post-publication, mise à jour rencontres présoumission et postsoumission et projet aligné) et la mesure temporaire économique**

### **Avis au fabricant du 16 octobre (rencontre post-publication)**

L'INESSS confirme que la rencontre post-publication ne vient pas remplacer le processus de rétroaction demandée par l'industrie. Il s'agit simplement de formaliser ce qui se fait déjà. *Une prolongation de 15 minutes est demandée pour compléter les sujets à l'ordre du jour ce qui fut fait grâce à la participation de Mme Lemieux.*

### **Mesure temporaire concernant l'analyse d'impact économique**

L'INESSS mentionne que cette mesure, qui devait être en place pour une durée d'une année soit jusqu'au printemps 2024, permet des gains d'efficacité et que 64% des dossiers en auraient déjà bénéficié. Une analyse approfondie sera effectuée par l'INESSS afin d'évaluer la possibilité de la maintenir, en tout ou en partie, dans le futur.

### **Divers:**

Bien que le mode virtuel ait de grandes vertus, les membres de l'industrie aimeraient au moins une fois par année tenir une rencontre statutaire en présentiel. Il est expliqué qu'effectivement les membres de l'INESSS travaillent pour la grande majorité en mode virtuel, mais la demande est bien notée. L'INESSS envoie maintenant les convocations de rencontres aux fabricants.

*L'ordre du jour a été couvert dans son entièreté.*