

Le lundi 22 janvier 2024 – 15 h à 16 h 30

Séance de travail INESSS – Médicaments novateurs Canada – BIOTECanada

M. Donald Allard – BMS
Mme Sylvie Bouchard – INESSS
Mme Mélanie Caron – INESSS
Mme Thérèse Gagnon-Kugler – VRTX
M Cédric Jehanno – Merck
M. Carl Julien – MNC

Mme Josée Lefebvre – Lilly
Mme Anne-Marie Lemieux – INESSS
M. Alexandre Martins – INESSS
Mme France Mignault – Gilead
M. Vincent Raymond – Pfizer

Compte rendu séance de travail

1. Nouveautés depuis la dernière séance de travail

a. Mesure temporaire économique

Cette mesure a été mise en place pour les recommandations transmises dès le mois de mai 2023 et était prévue pour une durée d'environ une année.

Lien vers l'Avis aux fabricants correspondant : [Avis aux fabricants de médicaments, de dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments et de produits du système du sang](#)

L'INESSS analyse présentement les effets de la mesure concernant la non-réalisation d'analyse d'impact budgétaire lorsque l'impact budgétaire net anticipé sur 3 ans est inférieur à 10 M\$, et ce, notamment sur l'utilisation de ses ressources, mais aussi sur les processus de négociations (objectif : ne pas nuire).

L'industrie accueille favorablement cette mesure, qui favorise une recommandation de l'INESSS plus rapide et souhaite la poursuite de cette dernière.

En ce qui concerne une autre mesure identifiée dans ce même avis afin de réduire la liste d'attente, l'industrie souligne les difficultés à reproduire les analyses pharmacoéconomiques décrites dans les extraits d'avis au Ministre. Il semble que ceci viendrait du modèle abrégé actuellement utilisé par l'INESSS pour raccourcir le temps à produire les Avis au ministre.

L'INESSS évalue différents scénarios quant au maintien de chacune de ces mesures et appelle l'industrie à lui faire part de ses commentaires au cours des prochaines semaines.

Ratios des analyses économiques (données du fabricant) – Retrait du caviardage

L'INESSS propose que les résultats des analyses pharmacoéconomiques ne soient pas caviardés; une mesure qui se veut transparente et en ligne avec l'ACMTS.

Un retour des fabricants au sujet de la réévaluation de la mesure temporaire économique et du retrait du caviardage est attendu d'ici la fin du mois de février 2024.

b. Mise à jour des 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

Le schéma de processus a été mis à jour en janvier 2024 et rendu disponible sur le site web de l'INESSS en version française et anglaise :

[Schema-processus-scientifiqueINSCRIPTION.pdf \(inesss.qc.ca\)](#) et [Key steps in the drug evaluation process for registration on medication lists \(inesss.qc.ca\)](#)

L'industrie remercie l'INESSS pour ces schémas et souligne qu'il serait important que les intervalles de temps entre les différentes étapes soient aussi indiqués, et ce, dans une perspective de transparence. L'INESSS appelle l'industrie à lui faire part d'autres commentaires sur les schémas rendus publics d'ici la fin du mois de février 2024.

L'INESSS explique que la liste d'attente des évaluations reçues en 2022 est officiellement terminée et qu'elle se soldera par la publication de recommandations au printemps 2024. Présentement, les demandes sont évaluées selon le principe du premier arrivé premier servi; incluant un délai d'attente de 47 jours en moyenne entre le moment du dépôt et l'activation de l'évaluation. Cette période de 47 jours calendaires inclus les 15 jours dédiés à l'évaluation de la recevabilité des demandes.

Rencontre post-publication des Avis au ministre avec les fabricants

Il est rappelé que l'objectif des rencontres post-publication avec les fabricants est d'obtenir une compréhension commune de la recommandation émise et de discuter de pistes en vue d'une demande de réévaluation. La présence d'un expert ou le fait d'argumenter sur la recommandation émise ne rencontre pas les objectifs de ce type de rencontre. Les représentants des associations indiquent avoir déjà plusieurs fois transmis cette information à leurs membres et fera un rappel.

c. Rencontre présoumission avec Santé Canada

L'INESSS annonce qu'il a rendu public le processus de [rencontre présoumission avec Santé Canada](#). Ce processus existe depuis 2019, et l'INESSS participe à environ 10-15 rencontres par année. Ces rencontres, auxquelles l'INESSS participe à titre d'observateur, permettent d'obtenir des informations préalables à un dépôt éventuel. Santé Canada offre l'opportunité à l'INESSS et l'ACMTS de participer aux rencontres.

d. Nouvelle section dédiée aux patients, aux proches aidants et aux associations de patients

En concordance avec son plan stratégique, l'INESSS travaille à rendre son processus de consultation plus transparent, et priorise pour cela le développement des contacts directs avec les patients, les proches aidants et les associations de patients. Cela permet une meilleure compréhension des

besoins de santé, du parcours de soins et des attentes. Une nouvelle section a été créée sur le site web : [Rendez-vous des patients, des proches aidants et des associations de patients](#) et les fabricants sont invités à la consulter.

L'INESSS effectue également des consultations de cliniciens sur les dossiers en sollicitant régulièrement les commentaires des associations ou des ordres professionnels.

2. Mise-à-jour du guide de soumission (novembre 2022), du formulaire de préavis et refonte du site web

Le Guide de soumission est en cours de révision. La version modifiée sera partagée pour commentaires aux associations avant la publication officielle. Les commentaires formulés antérieurement par les associations seront tenus en compte.

Le formulaire de préavis obligatoire sera également revu afin que l'INESSS soit avisé si une évaluation est déposée à l'ACMTS via le processus *Time Limited Recommendation (TLR)* et la date prévue de dépôt à cette agence. Il est primordial de soumettre la demande d'évaluation simultanément à l'INESSS et à l'ACMTS, tel qu'exigé dans le processus pTap de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) pour le processus TLR. La date prévue de dépôt simultanée pour les différents projets est nécessaire pour bien planifier les ressources évaluatives et maximiser les bénéfices de collaboration et de partage d'information avec Santé Canada et l'ACMTS. L'objectif étant de réduire les délais d'accès aux traitements pour les patients.

L'industrie nous mentionne que des discussions ont lieu avec l'APP afin de confirmer le processus.

Il demeure pertinent pour les fabricants de déposer leur planification annuelle en termes de dossiers pour la prochaine année. Cela est fait par certains manufacturiers et est grandement apprécié par la direction. Cette pratique est donc encouragée.

Une refonte du site Web est prévue en 2024 avec soutien d'une firme externe.

3. Retour sur le PL15 et l'amendement à l'article 336 avec le *Sous-article 336.2**

Nécessité Médicale Particulière (NMP) – mandat octroyé à l'INESSS lors de l'adoption via le PL15 en décembre dernier.

La NMP dans son utilisation actuelle présente certains enjeux dont celui d'iniquité d'accès aux soins. Un plan de mise en œuvre progressif du registre sera élaboré en collaboration avec le réseau : collecte des besoins, consultation des partenaires externes, organisation... L'industrie sera informée et dans cette démarche, l'INESSS appelle cette dernière à lui faire part de ses commentaires initiaux.

**Sous-article 336.2 : « La décision anonymisée d'un comité de pharmacologie qui rend une autorisation visée à l'article 336.1 est acheminée à l'Institut national d'excellence en santé et en*

services sociaux aux fins du registre qu'elle tient conformément à l'article 9.1 de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (chapitre I-13.03). ».

4. Scénarios économiques exploratoires déposés à l'INESSS

En lien avec l'Avis aux fabricants suivant : [20230612 Avis aux fabricants Sollicitations-ordonnancement-scénarios économiques \(inesss.qc.ca\)](https://www.INESSS.qc.ca/20230612-Avis-aux-fabricants-Sollicitations-ordonnancement-scenarios-economiques)

L'INESSS souligne que peu de propositions ont été reçues à ce jour. L'INESSS fait valoir que des propositions, même préliminaires, permettraient à son équipe ainsi qu'au comité délibératif de faire des apprentissages et de réduire l'incertitude des analyses économiques et démontreraient une ouverture du manufacturier à mitiger des incertitudes soulevées dans son dossier.

Pour l'industrie, il est primordial que la confidentialité des propositions soient respectées. Il y a des enjeux organisationnels – et inhérents à la molécule, son champ thérapeutique et le contexte de sa place dans l'arsenal thérapeutique - qui limitent la présentation de propositions de valeur à l'étape de l'évaluation, mais l'industrie apprécie cette ouverture et anticipe un intérêt grandissant dans les prochains mois au niveau de la réceptivité. À ce jour, l'INESSS n'a pas sollicité de rétroaction de la part de la Direction des affaires pharmaceutiques.

Divers

Une indexation des frais exigibles par l'INESSS est prévue en 2024, rétroactive au 1^{er} janvier 2024. Le taux d'indexation, qui demeure à être confirmé par une publication dans la Gazette officielle du Québec, est évalué à 3%. Les fabricants seront informés sous peu. Pour les dossiers reçus en 2024 d'ici cette parution, deux factures seront émises (une selon les frais de 2023, et une seconde pour l'ajustement de l'indexation).

L'industrie exprime l'enjeu de devoir représenter un dossier au complet après un refus : lourdeur du processus, délai et inefficience pour les fabricants et l'INESSS, et ce, au détriment des patients qui pourraient bénéficier de l'objet de l'évaluation. L'industrie mentionne que la proposition d'une rencontre de rétroaction permettrait entre autres d'éviter les délais inhérents à la réévaluation. L'INESSS mentionne qu'il s'agit d'une priorité organisationnelle et qu'il avait été indiqué que les activités du groupe de travail sur ce mécanisme reprendraient une fois la liste d'attente terminée, ce qui sera le cas prochainement. Lors de discussions futures sur ce sujet il serait intéressant de présenter des exemples qui pourraient se prêter à différents scénarios.

L'INESSS informe l'industrie de travaux en cours sur la façon de rapporter les informations pertinentes du "[Comité délibératif permanent - Remboursement et accès](#)" dans les Avis au ministre car il semble y avoir de la confusion ou interprétation variées de la part des lecteurs avec les termes décision unanime, majoritaire ou minoritaire. Dans le même ordre d'idée, les membres de ce comité se questionne sur les Avis de refus lorsque la valeur thérapeutique est reconnue. L'industrie est alignée et souhaite qu'un libellé du type : Avis d'inscription avec condition et d'inclure simplement les conditions nécessaire pour y arriver soit adopté Ceci serait mieux aligné avec les recommandations de "ACMTS.

Prochaine rencontre

Faute de temps, les points suivants de l'ordre du jour sont reportés à la rencontre statutaire qui aura lieu le 22 février 2024, de 15 h à 16 h 30.

5. Priorisation des demandes d'évaluation post pandémie
6. PMDE Industry Task Force (ITF) Meeting : besoin de discuter de ces sujets du côté INESSS (M. Caron)