

Le jeudi 11 juin 2026 – 13h00 à 14h30

Rencontre INESSS – Médicaments novateurs Canada – BIOTECanada

Dre Michèle de Guise – INESSS
Mme Mélanie Caron – INESSS
Mme Anne-Marie Lemieux – INESSS
M. Alexandre Martins – INESSS
Mme Cathy Rouleau – INESSS

M. Donald Allard – BMS
M. Philippe Renaud – Alexion
Mme Josée Lefebvre – Lilly
M. Cédric Jehanno – Merck
M. Olivier Jérôme – MNC
Mme Marie-Claude Aubin – Roche
Mme Thérèse Gagnon-Kugler – Vertex
Alexis Gobeil-Simard, MEIE
Ivan Léal, MEIE

Compte-Rendu

Rencontre statutaire

1. Adoption de l'ordre du jour

On souhaite la bienvenue aux deux membres du MEIE qui participeront dorénavant aux rencontres statutaires. Un tour de table de présentation des participants s'en est suivi. L'ordre du jour est accepté.

2. Nouvelles de l'INESSS

Dre de Guise fait un survol des travaux en cours pour la fusion des deux Instituts prévue au début avril 2027 à la suite de l'adoption de la loi 7 (INSPQ et INESSS). Mme Marie Gendron, nommée par le MSSS, présidera le comité de transition avec la participation de Mme Dominique Breton. Le processus de nomination du nouveau ou de la nouvelle PDG devrait être amorcé à la fin de l'automne ou au début de l'hiver. Pour le moment, l'INESSS accorde beaucoup d'importance au maintien des activités scientifiques (respect de la qualité et des délais) ainsi qu'aux activités menant à l'entrée en vigueur de la fusion au 1^{er} avril 2027. Des sous-comités de transition ont été mis en place sur différents thèmes (p. ex. ressources humaines, ressources financières et matérielles, technologie de l'information, scientifique). Le nouveau ou la nouvelle PDG aura la responsabilité de définir la vision et plan stratégique de la nouvelle entité.

En second plan, l'INESSS travaille activement à répondre à l'impératif gouvernemental visant un retour accru au travail en présentiel.

3. Nouvelles de MNC

Rien de particulier outre les travaux très actifs et confidentiels toujours en cours au niveau fédéral sur le groupe de travail qui a pour mandat d'améliorer la compétitivité du Canada et l'accès aux médicaments novateurs et coprésidée par Mme Michelle Boudreau et M. Martin Leblanc. MNC, BTC de même que plusieurs de leurs membres y participe et plusieurs groupes dont l'INESSS et CDA-AMC sont observateurs.

4. Nouvelles de BIOTECanada

On partage les mêmes préoccupations que celles de MNC par rapport aux impératifs géopolitiques internationaux qui fragilisent le Canada sur la scène mondiale en matière d'intégration des innovations.

5. Projet de règlement sur les frais exigibles par l'INESSS

L'INESSS présente les grandes lignes de la mise à jour du Règlement et la date butoir pour recevoir les commentaires (11 juillet 2026). Les deux associations confirment la réception du Règlement et sont à l'analyser. Les commentaires et suggestions suivront dans les délais prescrits s'il y a lieu. Il y a six nouveaux objets d'évaluation, représentant des activités d'évaluation déjà réalisées. Il y a aussi une possibilité de réévaluation d'un objet si celui-ci n'est pas inscrit aux listes 48 mois suivant la publication de l'avis. Si une situation comme celle-ci devait survenir, et que le dossier soit considéré comme inactif (p. ex. n'est pas en négociation à l'APP) alors l'INESSS contacterait le MSSS et le fabricant.

6. Mise à jour du Guide de soumission d'une demande à l'INESSS (2026) et outil aide à la préparation d'une demande (pilote)

L'INESSS mentionne qu'il y aura une mise à jour et non une révision du Guide de 2025 et que les changements sont pour la plupart déjà connus des fabricants puisque communiqués dans des Avis aux fabricants. Le document sera circulé parmi les membres présents pour commentaires et suggestions dans les prochains jours pour une publication finale d'ici la fin juin 2026.

L'INESSS présente un nouvel outil utilisant l'IA qui pourrait être mis en ligne sur son site Web pour aider les fabricants à sélectionner la bonne fiche pour les demandes d'évaluation. L'INESSS demande aux associations de communiquer à leurs membres qu'un appel au volontariat pour tester cet outil est lancé. Les fabricants intéressés peuvent contacter inscription@inesss.qc.ca. L'outil est disponible actuellement en français seulement, mais il est prévu qu'une version anglaise soit développée ultérieurement.

7. Retour sur la session de travail économique/avis aux fabricants

L'INESSS partage que les changements proposés lors de la rencontre de travail de mars dernier seront en grande partie incorporés dans les prochains Avis au ministre à être publiés prochainement. D'ailleurs, les membres qui ont entre les mains en ce moment des Avis sous embargo devraient avoir déjà constaté ces changements. Tel que demandé par les fabricants, ces changements ont pour but de permettre aux lecteurs de reproduire les résultats de la section économique (efficacité et impact budgétaire). Il y a aussi plus de détails dans le verbatim et les tableaux entre autres, la ventilation des résultats d'efficacité. Les données du fabricant dans les analyses d'impact budgétaire demeureront caviardées, mais l'INESSS inclura des commentaires sur ce qui a été présenté par le fabricant.

On demande si le projet de rétroaction, tel que discuté en mars dernier, ira aussi de l'avant. Pour le moment, l'INESSS ne poursuit pas cette avenue, du moins pas avant de voir la résultante de la refonte en cours à CDA-AMC. L'INESSS poursuivra sa réflexion par la suite.

8. Autres informations

Indicateurs de performance

L'INESSS présente les indicateurs qui seront suivis dans le cadre de la SQSV avec les MEIE :

Indicateurs pour la SQSV pour les années 2025-2026, 2026-2027 et 2027-2028

Assurer une évaluation avec des délais compétitifs permettant une intégration accélérée des médicaments innovateurs

1. Prioriser les dossiers alignés selon Santé Canada
2. Réaliser toutes les évaluations de médicaments biosimilaires en pré-NOC
3. Réaliser l'évaluation concomitante de tous les tests (compagnons et autres) requis à l'utilisation d'un médicament
4. Assurer l'efficacité dans les délais associés aux demandes d'évaluations de médicaments selon les types d'évaluation
5. Réaliser des démarches avec SC et CDA-AMC pour l'harmonisation du processus de dépôt de documentation

9. Questions diverses MNC-BTC

- Suivi de la rencontre de consultation sur les maladies rares du 4 juin 2026
 - Les fabricants remercient encore une fois l'INESSS pour cette rencontre et espèrent avoir fourni des informations utiles et pertinentes en préparation de la prochaine rencontre de ce comité prévue le 16 juin prochain. Les représentants des associations réitèrent leur volonté de collaboration et de rencontrer l'INESSS à nouveau avant la fin de la publication du rapport final.
 - Les membres présents à cette rencontre ont été surpris d'apprendre que le clinicien assigné au dossier ne participe plus d'emblée aux rencontres du comité délibératif? On se questionne si ce changement est passé sous le radar? L'INESSS répond que non ceci n'est pas nouveau et a été mis en place il y a quelques années en même temps que le changement de rôle du CEPO. À titre informatif, le clinicien n'assistait jamais à la délibération même auparavant.
- Suivi de la rencontre du groupe de travail des Sciences de la vie FCCQ du 28 mai 2026
 - Dans la partie « Questions et réponses » de la présentation de l'INESSS, il a été mentionné que la récente consultation portant sur la sclérose en plaques pourrait servir de projet pilote à répéter pour d'autres conditions ou maladie où l'INESSS pourrait se mettre à jour avant l'arrivée de nouveaux traitements dans ces champs thérapeutiques. L'INESSS nous informe d'un autre cas récent d'état des connaissances en Alzheimer publié en 2025. On invite les fabricants à rester à l'affût de ces consultations et leur participation sera la bienvenue.
- Rencontre post-soumission – en cours de révision
 - Dossier toujours en cours d'évolution, mais l'INESSS invite les fabricants à ne pas cesser d'innover et de proposer de nouvelles approches au processus en place. Quelques initiatives ont été testées et semblent prometteuses.
- Liste d'attente

- On rapporte actuellement des dossiers en attente de moins de 50 jours sur le plan de travail et comme il est le cas depuis le début de l'année 2026, l'INESSS travaille activement et continuera d'émettre deux avis au ministre par mois. Les dossiers prioritaires à Santé-Canada (SC), les dossiers Orbis et les dossiers alignés sont toujours amorcés de façon prioritaire.
- L'industrie se questionne si l'explosion des demandes de sollicitation, particulièrement les nombreux dossiers impliquant des dossiers génériques pourraient expliquer l'augmentation des dossiers en attentes depuis quelques mois? L'INESSS répond que non et dit maintenir une cadence importante et respecter les règles de priorisation.
- L'INESSS rappelle l'importance de soumettre aux deux agences en même temps pour éviter les délais. Dorénavant, l'INESSS communiquera avec tout fabricant qui envoie une lettre d'harmonisation à SC, mais qui n'a pas déposé une demande d'évaluation à l'INESSS afin de connaître ses intentions. Ceci explique une partie des demandes de sollicitation. L'industrie répond que les départements d'accès et réglementaires produisaient leurs demandes en séquence et que la lettre d'harmonisation à SC est souvent envoyée à ce dernier à la soumission du dossier alors que la soumission aux ETS est seulement au moment d'obtenir l'indication finale de SC. On informe l'INESSS que SC viendrait de réaliser que l'indication finale de la monographie étant l'élément clef de la monographie pour les fabricants vs les soumissions ETS, il pourrait s'adapter à la produisant plus tôt et faire les autres parties plus tard.
- Mise à jour de l'avis au ministre informations – optimisation des infos– dates d'envoi des avis au ministre, gestion de la prévisibilité (période de vacances et les ressources internes requises lors de la réception des avis).
 - L'industrie demande si l'INESSS pourrait informer les fabricants en avance de la date à laquelle ils pourraient recevoir leur dossier sous embargo, particulièrement au cours de la période des vacances estivales, car le temps de réponse pour la période de caviardage étant court et les ressources francophones limitées, un plan de contingence doit être mis en place. L'INESSS mentionne qu'il est difficile de répondre à cette demande, mais partage les prochaines dates estimées d'envoi : soit 15 et 29 juin, 13 et 27 juillet et 10 et 31 août 2026.
- Outils interactifs – à venir (dépôt demande, formulaire, etc.)
 - L'INESSS nous informe que le portail électronique pour les dépôts de demandes d'évaluation de médicaments innovateurs devrait être mis en place à l'automne 2026.

10. Prochaine rencontre

- Date et heure à suivre

Le compte-rendu a été préparé par Médicaments novateurs Canada – BIOTECanada