

Compte rendu de réunion

En collaboration avec Médicaments novateurs Canada et BIOTECanada

Date : 1 ^{er} octobre 2020	Lieu : TEAMS	Heures : 9 h à 12 h	Durée : 3 heures
Collaborateurs INESSS : Marie-Claude Aubin, Sara Beha, Geneviève Bigras, Sylvie Bouchard, Annie Dubé, Patrick Dufort, Marie Hotte, Cédric Jehanno, Virginie Landreville et Anne-Marie Lemieux.			
Participants invités : Frédéric Alberro (MNC), Donald Allard (MNC), Frédéric Dubé (BIOTECanada), Thérèse Gagnon-Kugler (BIOTECanada), Josée Lefebvre (MNC), France Mignault (BIOTECanada), Vincent Raymond (MNC), Philippe Renaud (MNC) et Marina Vasiliou (BIOTECanada).			
Objectif : Séance de travail INESSS-Industrie		Résultat visé : Partage d'informations et discussions sur les processus	

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	INFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
1) Demandes de caviardage des fabricants	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS rappelle les règles de caviardage aux associations puisque les demandes des fabricants sont fréquentes et surviennent avec plusieurs d'entre eux : <ul style="list-style-type: none"> - Le but du caviardage est de ne pas rendre publiques des informations soumises à l'INESSS de façon confidentielle, et ce, nonobstant que la transparence constitue une valeur de l'INESSS. - L'INESSS caviarde les résultats des études qui ne sont pas publiées. Cela signifie qu'il ne publie pas les chiffres, mais dévoile les résultats de façon qualitative. Lorsque les informations sont disponibles sur le web, l'INESSS les rend publiques dans ses avis. - La méthodologie et les intrants des études et des analyses soumises ne sont pas caviardés. - L'INESSS ne caviarde pas son interprétation des données, ses avis, les éléments des perspectives des cliniciens, des patients, ni des citoyens, le cas échéant. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations feront un rappel à leurs membres lors d'une rencontre à venir. 	-

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
				<ul style="list-style-type: none"> - À la transmission de l'Avis au ministre, le fabricant reçoit une copie de la recommandation et 96 heures sont octroyées pour commenter le caviardage. Cet exercice a pour but, d'une part, d'identifier des erreurs potentielles, et d'autre part, d'autoriser l'INESSS à dévoiler davantage d'informations. Aucun retour vers le fabricant n'est effectué par l'INESSS afin de l'informer des changements qui seront appliqués lors de la publication. - L'INESSS rappelle de transmettre, dès que possible, les publications qui sont attendues pour permettre de décaviarder des données. 		
2) Retour sur l'Avis aux fabricants concernant les plateformes à l'essai à l'INESSS (HeRo3 & R)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS souligne que, pour le moment, il n'accepte pas de données de fabricants par ces plateformes. Les fabricants doivent toujours soumettre leurs modèles sous format Excel. Toutefois, l'INESSS pourrait utiliser les données des fabricants à des fins d'essai et de formation dans ces plateformes (pour usage interne seulement), en anonymisant les données (sans référence au nom commercial de produit, dénomination commune, DIN ou nom du fabricant). L'INESSS mentionne avoir une grande préoccupation envers la confidentialité de l'information. 	<ul style="list-style-type: none"> - Consulter l'Avis aux fabricants du 9 septembre 2020. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS tiendra informées les associations des suites à cet égard.
3) Activités de traduction menées par les fabricants	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS souligne qu'il comprend le besoin de certaines compagnies de traduire ses documents pour poursuivre des discussions à l'interne ou avec les maisons mères à l'étranger. L'INESSS demande, lorsque des traductions sont faites, de rendre clairement visible qu'il s'agit d'une traduction interne pour éviter toute confusion avec les publications officielles de l'INESSS. Ainsi, les visuels de l'INESSS doivent être utilisés avec prudence. - L'INESSS mentionne qu'il a le désir de prendre en charge des traductions. Conséquemment, certains documents, grandement en demande, pourraient être traduits éventuellement. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations feront un rappel à leurs membres lors d'une rencontre à venir. 	<ul style="list-style-type: none"> -

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
4) Activités en cours par rapport aux résultats du Rapport annuel de gestion 2019 ; possibilité de transmissions plus fréquentes des Avis au MSSS — à l'étude	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS informe les associations que le MSSS a récemment confirmé être ouvert à recevoir des Avis plus fréquemment que mensuellement. Un tel changement de processus serait d'autant plus acceptable s'il est pour améliorer l'atteinte des cibles de la déclaration de services. Dans le processus exploré par l'INESSS actuellement, plus d'un envoi par mois serait prévu permettant ainsi de limiter les délais. - Les associations demandent à l'INESSS de partager le calendrier pour être en mesure d'anticiper les dates de transmission des avis au ministre. - L'INESSS souhaite améliorer le plan de travail déposé sur le web pour être plus transparent et détaillé. Toutefois, il n'est pas actuellement envisagé de transmettre les dates et autant de détails que le plan de travail de l'ACMTS. 	-	-
5) Projet de changement pour l'évaluation des pansements	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne que l'évaluation des pansements génère des difficultés en termes d'évaluation et que des changements de façons de faire seraient souhaitables. Le MSSS doit donner un signal clair afin que des travaux soient amorcés afin de favoriser l'innovation dans ce domaine, et conséquemment, l'INESSS pourra adapter ses processus d'évaluation. L'objectif est de revoir la façon d'évaluer ces produits, car les critères actuels ne sont pas compatibles avec les médicaments innovateurs. - Les associations demandent à l'INESSS si des changements pourraient être anticipés également pour les formules nutritives. L'INESSS souligne qu'il existe un programme ministériel visant l'accès à des formules nutritives dans les maladies métaboliques rares. Aucun changement à court terme n'est prévu. 	-	- L'INESSS tiendra informées les associations des suites à cet égard.
6) Analyse de benchmark en cours ; révision de la tarification	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- L'INESSS informe les associations qu'il procède actuellement à la révision du règlement sur les frais exigibles pour les évaluations scientifiques. Des augmentations de frais de soumission seraient à prévoir	- Une publication dans la Gazette officielle du Québec est prévue en 2021.	- L'INESSS tiendra informées les associations des suites à cet égard.

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
				<p>(au-delà des indices des prix à la consommation), mais les montants tarifés demeureraient en deçà des tarifs actuels de l'ACMTS. Ces augmentations de tarification sont nécessaires puisqu'il en coûte désormais plus cher à l'INESSS qu'en 2018 pour réaliser les évaluations scientifiques avec la même rigueur et qualité. De nouvelles lignes de projets seraient à venir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS vise à réaliser ses évaluations dans les délais de la déclaration de services aux citoyens à répondre aux attentes de la SQSV 2017-2027. La complexité des dossiers (consultation pancanadienne, consultation patients/citoyens) nécessite davantage d'investissement en termes de ressources. La révision de la grille tarifaire est également nécessaire à ce moment-ci pour éviter de devoir allonger les échéanciers des évaluations. - Idéalement, la mise à jour serait attendue pour la prochaine année financière, soit au 1^{er} avril 2021. 		
7) Processus actuel d'évaluation des médicaments innovateurs versus les demandes de changements de l'industrie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Des discussions concernant l'ajout potentiel d'une rencontre à la fin de l'évaluation scientifique, après délibérations avec le comité scientifique, sont tenues. - Les associations mentionnent qu'elles souhaiteraient avoir un droit de regard sur le contenu de la recommandation, avec rétroaction possible, pour suggérer des modifications à inclure dans l'Avis qui serait transmis au MSSS. Ce processus de rétroaction pourrait aider à raffiner certains points. Il est mentionné que les enjeux cliniques, économiques et les indications de paiement sont des éléments importants pour la négociation à l'APP. La période de caviardage ne permet pas cette rétroaction actuellement. Il est suggéré d'utiliser la période de 30 jours d'embargo afin de formuler des commentaires ou de prolonger la période d'évaluation au-delà de 180 jours pour cette étape. Les fabricants ne sont pas fermés à l'idée que ce processus soit tarifé. À titre d'exemple, il est mentionné que dans le processus actuel de l'ACMTS, il y a un 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS convient avec les associations qu'il va réfléchir à cette demande, explorer dans quelle mesure un nouveau processus (sous forme de projet pilote) pourrait être mis de l'avant et que les discussions se poursuivront lors de la prochaine rencontre prévue en décembre 2020. 	-

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
				<p>partage des incertitudes/questions post-délibérations qui permet de bonifier le processus d'évaluation et la recommandation émise.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS explique brièvement le processus d'évaluation scientifique et mentionne qu'il est impossible d'utiliser la période de 30 jours d'embargo afin de formuler des commentaires puisque ce moratoire, prescrit dans la loi sur l'INESSS, permet au MSSS de prendre une décision sur la recommandation et de l'opérationnaliser. L'INESSS est préoccupé par les effets d'un tel partage sur les échéanciers puisqu'il est important de respecter les attentes de la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 (arrimage des recommandations avec l'ACMTS). Il n'y a aucune marge de manœuvre dans les processus actuels en termes de temps. 		
<p>8) Impact du processus réglementaire ORBIS (FDA) sur les requis de soumission à l'INESSS</p>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS rappelle aux associations qu'il tient à être informé des médicaments oncologiques évalués sous ce processus accéléré à Santé Canada afin de mieux anticiper les enjeux liés à ces projets d'évaluation (p. ex. processus de révision accéléré et confidentialité des données cliniques). Le formulaire de préavis obligatoire permet de fournir cette information à l'INESSS. - Les associations demandent que soit révisé les modalités de recevabilité d'un dossier ORBIS (ex. manuscrit soumis après la recevabilité). 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations feront un rappel à leurs membres lors d'une rencontre à venir. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS tiendra informées les associations des suites à l'égard de l'exigence du manuscrit pour les projets ORBIS.
<p>9) Processus de recevabilité et mise à jour de la statistique des dossiers non recevables au 1^{er} dépôt. Erreurs fréquemment commises lors des soumissions</p>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne que selon les statistiques récemment compilées, 29 % des dossiers soumis à l'INESSS sont non recevables au moment du 1^{er} dépôt. Les erreurs les plus fréquemment observées, bien qu'elles soient bien définies dans le guide de soumission, sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Choix de la Fiche pour le dépôt de la demande. - Principalement pour les biosimilaires, si l'indication demandée n'a jamais été évaluée par l'INESSS. Dans un tel cas, une fiche 1 (médicament innovateur) est nécessaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations feront un rappel à leurs membres lors d'une rencontre à venir. - L'INESSS explorera la possibilité d'offrir une période plus longue pour recevoir les étiquettes de produits dans les dossiers pré-NOC. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS tiendra informées les associations des suites à cet égard.

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
				<ul style="list-style-type: none"> - Manuscrit de l'étude pivot absent (exigence différente de l'ACMTS). - Des ententes de confidentialité peuvent être mises en place exceptionnellement si l'étude est toujours sous embargo. - Comparateur de l'étude pivot jamais évalué par l'INESSS. - Dans le cas où le comparateur actif n'aurait pas été étudié par l'INESSS ou que sa valeur thérapeutique n'aurait pas été reconnue, le fabricant doit soumettre les données nécessaires pour que la valeur thérapeutique de ce comparateur puisse être appréciée. L'INESSS ne considère pas un comparateur dont il ne reconnaît pas la valeur thérapeutique. - Comparateur inadéquat retenu dans l'analyse pharmacoéconomique. - Il est attendu que le comparateur privilégié de l'analyse pharmacoéconomique soit celui visant à être remplacé par le médicament évalué. Ce comparateur doit être un médicament inscrit sur les listes des médicaments, constituer un standard de soin ancré dans la pratique clinique au Québec ou être en processus de négociation par le ministre ayant sursis à sa décision au moment de la soumission de la demande. - Absence de comparaison indirecte ou de méta-analyse en réseau, nécessaire en pharmacoéconomie. - Souvent citée dans le rapport pharmacoéconomique, mais non soumise au dossier. - Absence de rapport complet des données lorsque la demande vise un sous-groupe (analyse PE). 		

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
				<ul style="list-style-type: none"> - Intrants cliniques : les sources d'efficacité et d'innocuité les plus courantes sont les études cliniques, les comparaisons indirectes et les méta-analyses, en réseau ou non. <ul style="list-style-type: none"> - Fournir le rapport complet de la comparaison indirecte ou de la méta-analyse, publié ou sous forme de manuscrit. - Lorsque la demande du fabricant vise un sous-groupe de patients, fournir un rapport d'analyse complet regroupant notamment les éléments suivants : la rationnelle de l'analyse ; la table détaillée présentant les caractéristiques de base des sujets, ventilées selon l'option thérapeutique attribuée ; les résultats cliniques associés au sous-groupe, accompagnés d'analyses statistiques (plan d'analyses statistiques, détail de la méthode statistique employée, test d'interaction, ajustement pour la multiplicité des tests, etc.) ; le protocole de l'étude clinique. - Chiffriers Excel fonctionnels ou absents. - Pour une réévaluation : données ne répondant pas aux éléments d'incertitudes du refus de l'évaluation antérieure, pour la même indication demandée. - Demande des associations sur la disponibilité des étiquettes : dans le contexte des demandes pré-NOC, les étiquettes doivent être acheminées dans les plus brefs délais alors qu'il s'agit d'une exigence lors du dépôt pour les dossiers post-NOC. Toutefois, la finalisation et la disponibilité des étiquettes demandent quelques semaines après l'émission du NOC. Cette exigence cause un délai dans les soumissions possibles à l'INESSS. Serait-il possible de moduler le requis de l'INESSS ? Il est suggéré d'introduire un délai de 4 semaines. 		

SUJETS À L'ORDRE DU JOUR	I NFORMATION	CONSULTATION	DÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
10) Ajouts récents au formulaire test compagnon et attentes de l'INESSS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS présente brièvement le processus d'évaluation des tests compagnons, qui est synchronisé avec l'évaluation des médicaments. Ces informations sont accessibles sur le site web de l'INESSS. - Les associations sont d'avis que la demande de fournir un modèle économique pour le test compagnon en même temps que le préavis est précoce. Il est plutôt suggéré de demander le modèle économique au moment de la soumission du dossier d'évaluation du médicament. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations informeront leurs membres lors d'une rencontre à venir. - L'INESSS procédera à une correction sur le formulaire, pour retirer l'exigence de l'analyse d'impact budgétaire au moment du dépôt du préavis obligatoire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Corriger le formulaire de préavis pour les tests compagnons.
11) Retour sur les consultations de l'ACMTS sur le caviardage ainsi que sur le processus « aligné » obligatoire pour les dossiers pré-NOC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Ce point n'a pas pu être abordé faute de temps. Ce sujet de discussion sera remis à l'ordre du jour de la prochaine rencontre prévue en décembre 2020. 	-	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de décembre 2020.