

Compte rendu de réunion

En collaboration avec Médicaments novateurs Canada et BIOTECanada

Date : 10 décembre 2020	Lieu : TEAMS	Heures : 9 h 30 à 12 h	Durée : 2,5 heures
Collaborateurs INESSS : Marie-Claude Aubin, Sara Beha, Geneviève Bigras, Sylvie Bouchard, Patrick Dufort, Marie Hotte, Cédric Jehanno, Virginie Landreville et Anne-Marie Lemieux.			
Participants invités : Frédéric Alberro (MNC), Donald Allard (MNC), Sylvain Bussière (BIOTECanada), Frédéric Dubé (BIOTECanada), Thérèse Gagnon-Kugler (BIOTECanada), Josée Lefebvre (MNC), France Mignault (BIOTECanada), Vincent Raymond (MNC) et Philippe Renaud (MNC).			
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) Retour sur les actions convenues lors de la rencontre du 1 ^{er} octobre : tests compagnons au formulaire de préavis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne qu'il a procédé à une mise à jour du formulaire Dossier d'évaluation des tests compagnons pour retirer l'exigence de l'analyse d'impact budgétaire nécessaire au moment du dépôt du préavis obligatoire. Toutefois, cette exigence demeure lors du dépôt officiel de la demande d'évaluation à l'INESSS. - L'INESSS rappelle l'importance d'un dépôt synchronisé pour une demande d'évaluation de tests compagnons avec celle d'un médicament. 	- Consulter l'Avis aux fabricants du 4 novembre 2020.	-
2) Avis aux fabricants du 30 novembre 2020 : création de la liste d'attente pour évaluations de médicaments et rappel des consignes lors du dépôt électronique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS explique les raisons soutenant ce nouveau processus de mise en attente des demandes d'évaluation et les modalités associées. - Les associations soulignent que cet Avis a causé un certain émoi auprès de leurs membres et de nombreux questionnements, notamment au regard de la période de rétroactivité applicable et des impacts sur les négociations avec l'APP si les recommandations de l'INESSS ne sont pas transmises de façon synchronisée avec celles de l'ACMTS. Les associations désirent connaître les mécanismes de gestion relatifs à la 	- Consulter l'Avis aux fabricants du 30 novembre 2020 (disponible aussi en version anglaise).	-

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>priorisation des évaluations à l'INESSS et aimeraient être informées d'avance de mesures semblables.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne que chaque demande sera traitée en recevabilité sur la base du premier arrivé, premier servi et que la demande de priorisation, s'il y a lieu, sera prise en considération à cette étape. Les fabricants seront informés par une lettre du statut de leur dossier et les changements seront rendus disponibles sur le plan de travail de l'INESSS. La priorisation des évaluations et leur activation reposent sur les critères énoncés. - L'INESSS rappelle aux fabricants que la lettre de présentation et le formulaire de demande d'inscription d'un médicament doivent être soumis en français dans les demandes d'inscription. Les autres documents peuvent être transmis en anglais et leur traduction peut suivre ultérieurement. - L'INESSS rappelle l'importance d'un dépôt synchronisé pour une demande d'évaluation avec celui effectué à l'ACMTS ; des délais en défaveur de l'INESSS variant entre 2 et 4 semaines sont fréquemment observés. 		
3) Indexation prévue de la tarification au 1 ^{er} janvier 2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne que le taux d'indexation qui s'appliquera dès le 1^{er} janvier 2021 à l'égard des paramètres du régime d'imposition des particuliers, des prestations d'aide financière de dernier recours ainsi que de certains tarifs gouvernementaux sera de 1,26 %. Ce taux d'indexation s'applique à la grille tarifaire de l'INESSS pour les évaluations scientifiques. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prendre connaissance des nouveaux tarifs sur le site web de l'INESSS dès le 5 janvier 2021. 	-
4) Suivi sur les étiquettes post-NOC et publications scientifiques pour les demandes de nouvelles teneurs	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS poursuit sa réflexion sur ces deux demandes de la part de l'industrie. 	-	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS tiendra informées les associations de ses décisions à ces égards dès que possible.
5) Poursuite de la discussion sur la possibilité de partager de l'information sur les dossiers en	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS a tenu plusieurs rencontres à l'interne pour explorer les avenues possibles face à cette demande de l'industrie. Des enjeux importants de ressources, de 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS ne se limite cependant pas à ces options pour le moment. 	<ul style="list-style-type: none"> - Il est convenu de poursuivre les discussions sur ce sujet lors de la

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
cours par l'INESSS avant la période de moratoire : réflexion initiée par l'INESSS ; discussion sur les enjeux perçus, les défis et les idées explorées.				<p>processus, d'éthique et de transparence sont à considérer.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS présente une solution potentielle, basée sur un processus à deux voies. Le processus pourrait s'enclencher après la délibération du dossier au CSEMI. Le fabricant aurait le choix entre deux voies, à la suite de la transmission d'un document d'informations (contenu à définir). La première voie (argumentaire) offrirait la possibilité au fabricant de revenir avec un argumentaire dans un délai d'environ une semaine, sans impacter le délai de réalisation des travaux. La deuxième voie (réévaluation) offrirait la possibilité au fabricant de revenir avec de nouvelles données qui nécessiterait une suspension de l'évaluation (et tarification) et sa réactivation à la réception des informations. - L'idée d'un projet itératif est avancée par les associations, en débutant avec les demandes déposées selon les exigences d'une Fiche 1 ou 2. L'industrie fait aussi valoir qu'une rencontre de discussions pourrait tout aussi bien faire l'affaire. 	<p>Des échanges internes devront avoir lieu avant tout positionnement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les associations exposeront les options à leurs membres. - 	<p>prochaine rencontre prévue en février 2021. Des échanges internes auront également lieu.</p>
6) Discussion sur les programmes d'accès aux patients et information nécessaire lors d'un dépôt de soumission	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne qu'il reçoit plusieurs demandes d'évaluation de médicaments incluant des programmes d'accès aux patients et l'information reçue est disparate (très détaillée ou pas du tout). L'INESSS explique qu'il aimerait obtenir des informations plus précises concernant les programmes de soutien aux patients, lorsqu'applicables. Pour ce faire, 10 questions standards seraient adressées aux fabricants et ces éléments devraient être répondus dans la soumission déposée. 	-	<ul style="list-style-type: none"> - Il est convenu de transmettre les questions aux associations et de poursuivre les discussions lors d'une prochaine rencontre.
7) Échange sur le partage de risque	<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 février 2021. 	-	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de février 2021.

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
8) Analyses de sensibilité requises systématiquement lors de la soumission d'une comparaison indirecte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS rappelle aux associations d'effectuer des analyses de sensibilité lorsqu'une comparaison indirecte est soumise dans un dossier. - Les associations suggèrent d'ajouter ces précisions quant aux comparaisons indirectes au guide de soumission. Elles rappellent toutefois que leurs analyses reposent déjà sur les bonnes pratiques. 	-	- Mise à jour du guide de soumission.
9) Offrir la possibilité de facilement retirer tout bénéfice de survie globale (c.-à-d. années de vies gagnées) au sein du modèle pharmacoéconomique soumis (notamment les modèles de Markov) lorsque l'étude pivot ne démontre pas de différence statistiquement significative sur ce paramètre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 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 février 2021.	-	- Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de février 2021.
10) Structure des dossiers (indication demandée et résultats de l'étude pivot par rapport à l'indication reconnue de Santé Canada) : conséquences sur les comparaisons indirectes et l'évaluation de l'efficience	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS questionne les associations au regard de la structure de certains dossiers où l'indication demandée pour évaluation diffère de celle reconnue par Santé Canada. - Les associations expliquent que l'indication de Santé Canada se réfère surtout à l'efficacité et l'innocuité du médicament, sans toujours tenir compte de son positionnement dans la pratique clinique actuelle et de son efficacité relative. C'est la raison pour laquelle certaines demandes sont soumises à l'INESSS en ciblant une indication reconnue plus spécifique. L'INESSS pourrait toutefois échanger avec les fabricants pour réviser cette orientation, au besoin. 	-	- Il est convenu de poursuivre les discussions à ce sujet.
11) Exigences post-commercialisation de Santé Canada	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 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 février 2021.	-	- Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de février 2021.
12) Suivi soumission électronique pour produits innovateurs	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- L'INESSS mentionne que le projet est toujours en cours. Le retard anticipé à cet égard découle des ressources limitées à l'INESSS.	-	-

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
13) Concordance Avis de l'INESSS sur le site web	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 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 février 2021.	-	- Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de février 2021.
14) Retour sur les consultations de l'ACMTS concernant le caviardage ainsi que sur le processus « alignement » obligatoire pour les dossiers pré-NOC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 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 février 2021.	-	- Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de février 2021.
15) Évaluation scientifique avec une magistrale comme comparateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- 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 février 2021.	-	- Mettre à l'ordre du jour de la rencontre de février 2021.