

Compte rendu de réunion

En collaboration avec Médicaments novateurs Canada et BIOTECanada

Date : 31 mars 2021	Lieu : TEAMS	Heures : 15 h à 16 h 30	Durée : 1,5 heure
Collaborateurs INESSS : Marie-Claude Aubin, Geneviève Bigras, Sylvie Bouchard, Patrick Dufort, Marie Hotte, Cédric Jehanno 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	I NFORMATION	C ONSULTATION	D ÉCISION	RÉSUMÉ DE L'INFORMATION	PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) ET ACTIONS	ÉCHÉANCIER ET SUIVIS À FAIRE
1) Suivi sur le projet de révision de la grille tarifaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne que le projet de révision de la grille tarifaire est publié dans la Gazette officielle du Québec depuis le 18 mars 2021 et que des commentaires sont attendus pendant les 45 jours de publication prévus. - En appui à cette publication, l'INESSS rappelle que la capsule vidéo réalisée par le président-directeur général de l'INESSS, Dr Luc Boileau, et transmise aux associations peut être partagée à tous leurs membres et qu'un document d'analyse d'impact réglementaire est disponible sur le site Web de l'INESSS. Ce document donne des informations sur les raisons ayant mené à la révision de la grille tarifaire et les objectifs d'une hausse potentielle des revenus. - L'application de la grille tarifaire est prévue à la mi-juin, si toutes les étapes se déroulent comme prévu. 	- Les associations mentionnent qu'elles prendront connaissance du document d'analyse d'impact réglementaire et qu'elles reviendront avec des commentaires sur le projet de Règlement.	-
2) Mise à jour du Guide de soumission et des fiches	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS indique qu'il planifie publier une mise à jour du Guide de soumission d'une demande à l'INESSS cet automne. - L'INESSS souligne également son intention d'offrir aux fabricants, dans le contexte actuel de la pandémie à COVID-19, la possibilité de déposer une demande d'inscription avant l'octroi d'un Avis de conformité de Santé Canada, pour une nouvelle forme 	-	- L'INESSS tiendra informées les associations des changements envisagés.

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>pharmaceutique d'un médicament déjà inscrit dont la voie d'administration est facilitée (p. ex. : voie intraveineuse à sous-cutanée). Certaines conditions seraient toutefois à respecter comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle voie d'administration du produit facilitée ; • Octroi de l'avis de conformité de Santé Canada attendu au cours des 120 prochains jours ; • Présence de la lettre d'autorisation d'échange de renseignements entre Santé Canada et l'INESSS dans le cadre des examens harmonisés ; • Documents répondant aux exigences d'une Fiche 4, incluant des données cliniques probantes (au moins une étude à répartition aléatoire et contrôlée est requise, publiée ou un manuscrit non publié, et accompagné du rapport d'étude clinique). Une justification est requise pour les éléments non disponibles ou non fournis. <p>L'INESSS analysera chaque demande reçue et se réserve le droit de décider, avec son comité de recevabilité, si ces exigences d'évaluation sont respectées.</p> <p>- Les associations mentionnent leur désir de voir retirer l'exigence d'un manuscrit pour procéder à une évaluation et de voir réduire à un mois le délai pour le dépôt du préavis obligatoire.</p>		
3) Dépôt électronique dans C2Atom pour les médicaments innovateurs	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>- L'INESSS mentionne qu'il planifie lancer le portail de dépôt électronique pour les médicaments innovateurs cet automne. La solution déployée pour le dépôt électronique ShareFile était temporaire dans le contexte de la COVID-19. La solution C2Atom est facile à utiliser et permet une meilleure gestion de l'information.</p> <p>- Les associations mentionnent que le processus intérimaire actuel est très apprécié et que pour le lancement de C2Atom, un webinaire serait apprécié.</p>	-	- L'INESSS tiendra informées les associations des changements envisagés.

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) Possibilité de partager de l'information sur les dossiers en cours par l'INESSS avant la période de moratoire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- L'INESSS mentionne que sa réflexion est toujours au statu quo actuellement considérant les urgences et le manque de ressources. La réflexion sur cet élément se poursuivra à l'interne dès que possible.	-	-
5) Possibilité de retarder la transmission des étiquettes pour un médicament venant tout juste de recevoir un Avis de conformité de Santé Canada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- L'INESSS mentionne que, dorénavant, pour la transmission d'une recommandation au ministre, une preuve que les étiquettes du produit ont été approuvées par Santé Canada sera requise de la part des fabricants plutôt que les étiquettes finales.	-	- L'INESSS tiendra informés les fabricants dans une communication à venir (Avis aux fabricants).
6) Comptes rendus (CR) des dernières rencontres	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- L'INESSS convient de discuter des commentaires sur les comptes rendus des précédentes rencontres avec les associations dans les points suivants et que ceux-ci pourront être diffusés par la suite.	-	-
7) Nouvelles et suivis des associations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Les associations présentent divers éléments dans l'environnement du médicament (introduction des innovations, maladies rares, accès au temps zéro)	-	-
8) Suivi CR — Processus de recevabilité – exigence lors d'une réévaluation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- L'INESSS explique que lors d'une réévaluation, les nouvelles données soumises doivent notamment répondre aux éléments d'incertitude soulevés lors du refus d'inscription de l'évaluation antérieure. Les données doivent être pertinentes à l'évaluation des enjeux de la demande de réévaluation.	-	- L'INESSS convient d'ajuster le compte rendu du 1 ^{er} octobre 2020 avec ces explications.
9) Suivi CR — Recevabilité d'un dossier faisant partie du processus Orbis (besoin immédiat d'un manuscrit au moment de la soumission)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>- Les associations demandent à l'INESSS de revoir son exigence de recevoir le manuscrit de l'étude pivot lors du dépôt d'une demande d'inscription. Dans le cadre d'un projet ORBIS, cette exigence est difficile à respecter. Un engagement formel à transmettre le manuscrit à l'INESSS après le dépôt pourrait être une avenue à explorer.</p> <p>- L'INESSS mentionne que si un manuscrit était reçu après le dépôt de la demande, les processus de planification et d'évaluation scientifique seraient affectés. Il est souligné qu'il est difficile de partager seulement un rapport d'étude clinique avec les experts consultés.</p>	- L'INESSS s'engage à réfléchir à la demande des associations et à évaluer si un délai pourrait être offert pour la transmission d'un manuscrit.	- 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"> - L'INESSS précise qu'il accepte de recevoir des manuscrits non publiés dans le cadre des évaluations scientifiques, sans qu'ils aient été soumis pour publication. 		
<p>10) Suivi CR — Structure des dossiers (indication demandée et résultats de l'étude pivot par rapport à l'indication reconnue par Santé Canada)</p>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS rappelle que, pour des évaluations où le fabricant demande une indication plus restreinte que celle de Santé Canada, des délais d'évaluation sont engendrés lorsque l'INESSS demande au fabricant des analyses pharmacoéconomiques additionnelles sur l'indication de Santé Canada. Il aimerait donc obtenir dès le départ des analyses de sensibilités sur les différents scénarios de remboursement (p. ex. : indication demandée par le fabricant et indication de Santé Canada), appuyés sur les données de l'étude pivot. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations vont discuter de ce point avec leurs membres et revenir auprès de l'INESSS. 	<ul style="list-style-type: none"> -
<p>11) Projet de questionnaire pour les programmes de soutien aux patients</p>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations désirent poursuivre les discussions sur ce point, car plusieurs enjeux sont soulevés par les membres (confidentialité, nature commerciale de certains programmes, pertinence pour l'évaluation). - L'INESSS mentionne que le questionnaire ne fera pas partie des exigences pour le dépôt d'une demande et sa recevabilité, mais que si les fabricants le peuvent, des réponses aux questions sur les programmes de soutien aux patients seraient souhaitées par l'INESSS, lorsqu'applicables. De fait, ces réponses permettent à l'INESSS de mieux apprécier un des aspects prévus par la Loi, soit les conséquences sur la santé de la population et les autres composantes du système de santé et d'aviser le ministre en conséquence. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS rendra accessibles les questions par un moyen à définir et les fabricants auront l'opportunité d'y répondre ou non (aucune obligation). 	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS tiendra informés les fabricants dans une communication à venir (Avis aux fabricants).
<p>12) Processus « alignement » pour les dossiers pré-NOC</p>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS rappelle aux associations que des bénéfices en termes d'évaluation scientifique sont notés lorsque les évaluations sont alignées avec Santé Canada et l'ACMTS. Des enjeux sont éclaircis sans passer par les fabricants, l'indication est connue avant l'émission de l'avis de conformité et la transmission de la 	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations vont discuter de ce point avec leurs membres. 	<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
				<p>recommandation au ministre peut se faire plus rapidement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS encourage les fabricants à se prévaloir de ce processus plus souvent. 		
13) Échange sur le partage de risque	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne qu'un cadre organisationnel sera publié prochainement dans lequel différents principes sont énoncés en lien avec le remboursement public. Des travaux seront à réaliser et les partenaires seront invités à commenter (p. ex. : comment entrevoir l'introduction des thérapies avancées ou de rupture, comment mitiger les risques financiers entre autres avec les incertitudes d'évaluation, possibilité d'établir des recommandations différenciées). - Les associations mentionnent qu'elles sont ouvertes à participer à ce type de discussions. 	-	- Il est convenu de poursuivre les discussions lors d'un prochain croisement, probablement à la fin juin.
14) Soumettre une analyse pharmacoéconomique qui porte directement sur les données de l'étude clinique, lorsque le comparateur est jugé pertinent, en plus de l'analyse qui intègre les données de la comparaison indirecte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne que, pour des évaluations où l'analyse pharmacoéconomique repose sur une comparaison indirecte ou une méta-analyse en réseau et que ce modèle est refusé en raison d'incertitudes, il serait utile d'avoir dès le départ des analyses de sensibilités appuyées sur les données de l'étude pivot. Cela permettrait d'éviter des délais dans l'évaluation, puisqu'une demande doit être formulée au fabricant. 	- Les associations vont discuter de ce point avec leurs membres et revenir auprès de l'INESSS.	-
15) 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"/>	<ul style="list-style-type: none"> - L'INESSS mentionne qu'il aimerait que les fabricants fournissent des modèles pharmacoéconomiques où il est possible de retirer tout bénéfice de survie. Cela faciliterait le travail et permettrait d'éviter des délais dans l'évaluation, puisqu'une demande doit être formulée au fabricant. - Les associations préféreraient que ces demandes se poursuivent au cas par cas en cours d'évaluation. 	- Les associations vont discuter de ce point avec leurs membres et revenir auprès de l'INESSS.	-
16) Concordance Avis de l'INESSS sur le site Web	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Ce point n'a pas été discuté, faute de temps.	-	- Ce point sera repris lors de la prochaine

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
						rencontre, prévue fin juin.
17) Évaluation scientifique avec une magistrale comme comparateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Ce point n'a pas été discuté, faute de temps.	-	- Ce point sera repris lors de la prochaine rencontre, prévue fin juin.