

AVIS AUX FABRICANTS DE PRODUITS SANGUINS STABLES

DATE : 20 mars 2018

OBJET : Différentes informations concernant le processus d'évaluation des produits sanguins stables pour ajout ou modification à la *Liste des produits du système du sang du Québec*.

A l'instar de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription, l'INESSS revoit ses façons de faire au regard de l'évaluation des produits sanguins stables (PSS) pour ajout à la *Liste des produits du système de sang du Québec*.

Ainsi, l'INESSS souhaite communiquer aux fabricants différentes informations, disponibles à ce jour, concernant l'importante transformation qui s'amorcera dans les prochains mois soit :

- Les étapes qui permettront à l'INESSS de passer à des évaluations en mode continu;
- Les principales différences en regard à la **démarche** entre les évaluations qui sont actuellement réalisées en lot et celles qui seront réalisées en mode continu, à partir du 16 novembre 2018;
- Les principales différences concernant le **formulaire** pour le dépôt des demandes d'évaluation entre les évaluations qui sont actuellement réalisées et celles qui seront réalisées à partir du 16 novembre 2018;
- Un rappel de quelques responsabilités des fabricants;
- Une séance d'information, le 11 avril 2018 à 9:00 au 2535 boulevard Laurier, 5^e étage, Québec.

1. ÉTAPES QUI PERMETTRONT À L'INESSS DE PASSER À DES ÉVALUATIONS EN MODE CONTINU

LES FABRICANTS VISÉS PAR CETTE DÉMARCHE SONT TOUS LES FABRICANTS DE PRODUITS SANGUINS STABLES (PSS) POUVANT ÊTRE INSCRITS SUR LA *LISTE DES PRODUITS DU SYSTÈME DU SANG DU QUÉBEC*.

À NOTER QU'UN MODE D'ÉVALUATION EN CONTINU SE CARACTÉRISE NOTAMMENT PAR L'ABSENCE DE DATES LIMITES IDENTIFIÉES POUR LE DÉPÔT DE DEMANDES D'ÉVALUATION DES FABRICANTS.

	Dates	Description
Évaluation à dates fixes (situation actuelle)	15 mars 2018 15 novembre 2018	Les dossiers déposés à ces dates seront évalués selon le processus actuel, avec publication des recommandations en novembre 2018 et en juillet 2019, respectivement.
Période de transition	Du 16 novembre 2018 au 16 novembre 2019	Passage de l'INESSS à un mode d'évaluation en continu pour les demandes de PSS. Passage de l'INESSS au nouveau formulaire de soumission des PSS. Les fabricants peuvent échanger avec les professionnels de l'INESSS pour valider l'acceptabilité de leur demande durant la période de préavis de 2 mois.
Évaluation en mode continu	À partir du 16 novembre 2019	Passage de l'INESSS à un mode d'évaluation en continu pour les demandes de PSS. Passage de l'INESSS au nouveau formulaire de soumission des PSS.

2. PRINCIPALES DIFFÉRENCES ENTRE LES ÉVALUATIONS RÉALISÉES EN LOT ET CELLES QUI SERONT RÉALISÉES EN MODE CONTINU

LES FABRICANTS VISÉS PAR CETTE DÉMARCHE SONT TOUS LES FABRICANTS DE PRODUITS SANGUINS STABLES (PSS) POUVANT ÊTRE INSCRITS SUR LA *LISTE DES PRODUITS DU SYSTÈME DU SANG DU QUÉBEC*.

	AVANT Évaluation des demandes en lot	APRÈS Évaluation des demandes en continu
1.	Aucun mécanisme structuré n'est en place pour permettre de prévoir le nombre de demandes pouvant être soumises ou de planifier les travaux requis.	Un mécanisme structuré est mis en place pour permettre la planification des travaux d'évaluation. Pour toutes les demandes d'évaluation d'un PSS, les fabricants devront obligatoirement informer l'INESSS de leur intention de déposer une demande d'évaluation (préavis obligatoire de 2 mois. Le modèle disponible sur le site Web de l'INESSS.).
2.	Les professionnels de la santé, les citoyens, les patients et les proches aidants, ainsi que leurs associations et regroupements respectifs, ne peuvent faire des commentaires sur un PSS en évaluation.	Les professionnels de la santé, les citoyens, les patients et les proches aidants, ainsi que leurs associations et regroupements respectifs, peuvent exprimer leurs points de vue, en lien avec un PSS qui sera étudié par l'INESSS. Débutant 4 semaines avant la date ciblée pour le dépôt de la demande d'évaluation pour une durée totale de 7 semaines.
3.	Rencontre post-soumission entre un fabricant et le personnel de l'INESSS pour des PSS en cours d'évaluation, selon l'encadrement prévu.	Un fabricant peut demander une rencontre post-soumission pour des demandes d'évaluation jugées recevables.
4.	Recommandations transmises au ministre dès que le processus d'évaluation est terminé.	Statu quo.
5.	Décision du ministre et publication de l'avis après un moratoire de 60 jours.	Statu quo.

7.		<p><u>Délais :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Préavis de 2 mois; • Soumission du dossier par le fabricant; • Évaluation de la recevabilité : 10 jours ouvrés; • Évaluation de la demande : 180 jours calendriers; • Transmission des recommandations au MSSS; • Moratoire : 60 jours calendriers; • Publication des recommandations.
----	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. PRINCIPALES DIFFÉRENCES ENTRE LE FORMULAIRE UTILISÉ PRÉSENTEMENT ET LE NOUVEAU FORMULAIRE

À NOTER QUE LES CHANGEMENTS APPORTÉS VISENT À PRÉCISER LES EXIGENCES ET CRITÈRES D'ÉVALUATION DÉJÀ EN PLACE AFIN D'ASSURER UN PROCESSUS EFFICACE ET TRANSPARENT.

	AVANT Anciennes exigences	APRÈS Nouvelles exigences
1.	Ancien formulaire disponible sur le site Web de l'INESSS.	Nouveau formulaire disponible sur le site Web de l'INESSS.
2.	Section <i>Description de la demande</i>	Statu quo
3.	Section <i>Identification du produit sanguin stable</i>	Les informations demandées sont les mêmes mais se retrouvent maintenant dans la section <i>Volet administratif</i> .
4.		Seuls les PSS ayant reçu leur avis de conformité de Santé Canada seront admissibles.
5.	Section <i>Description du produit</i>	Les informations demandées sont les mêmes mais se retrouvent maintenant dans la section <i>Volet administratif</i> .
6.		Des informations sur le demandeur et son représentant sont maintenant demandées dans la section <i>Volet administratif</i> .
7.	Section <i>Indications et contre-indications</i>	Les informations demandées sont les mêmes mais se retrouvent maintenant dans la section <i>Volet administratif</i> .
8.		Les étiquettes ou emballages du produit doivent être soumis avec la demande.

9.	Section <i>Méthodes d'inactivation des agents pathogènes</i>	Les informations demandées sont les mêmes mais se retrouvent maintenant dans la section <i>Volet clinique</i> .
10.	Section <i>Documentation scientifique</i>	<p>Cette section se retrouve maintenant sous la rubrique <i>Volet clinique</i>.</p> <p>Les fabricants sont tenus de soumettre au moins une étude clinique, à répartition aléatoire, contrôlée et publiée ou soumise pour publication.</p> <p>Une justification est requise si cette exigence n'est pas remplie et pourrait rendre la demande non recevable.</p>
11.	Section <i>Conséquences sur les composantes du système de santé</i>	Cette section se retrouve sous les rubriques <i>Volet économique</i> et <i>Autres informations</i> .
12.		<p>Les fabricants sont tenus de soumettre au moins une étude pharmacoéconomique, publiée ou non et de remplir un tableau descriptif des résultats.</p> <p>Une justification est requise si cette exigence n'est pas remplie et pourrait rendre la demande non recevable.</p>
13.		Préavis obligatoire demandé aux fabricants 2 mois précédant leur intention de déposer une demande. Modèle disponible sur le site Web de l'INESSS.
14.	<p>Documents requis :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monographie officielle • Avis de conformité de Santé Canada • Études cliniques • Études économiques • Impact budgétaire • Lettre d'autorisation d'accès à l'information • Lettre d'autorisation de partage de l'information 	<p>Documents requis :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monographie officielle • Avis de conformité de Santé Canada • Étiquettes • Études cliniques • Méthode d'inactivation des pathogènes • Rapport des réviseurs de Santé Canada • Études économiques • Analyses d'impact budgétaire • Lettre d'autorisation d'accès à l'information • Lettre d'autorisation de partage de l'information

4. RAPPEL DE QUELQUES RESPONSABILITÉS DES FABRICANTS

Il est important de préciser qu'il est de la responsabilité du fabricant de fournir à l'INESSS les meilleures données disponibles pour lui permettre d'évaluer un PSS. À cet égard, les attentes de l'INESSS sont précisées dans le formulaire de soumission d'une demande d'évaluation pour un nouveau produit sanguin stable ou l'ajout/modification d'une indication d'un produit sanguin stable déjà inscrit à la *Liste des produits du système du sang du Québec*. Cet outil a récemment fait l'objet d'une mise à jour.

Un fabricant peut soumettre une demande à l'INESSS seulement lorsqu'il est en mesure de fournir tous les documents requis au moment du dépôt. Lors de l'analyse de la recevabilité, l'INESSS s'assurera que les documents soumis sont pertinents au type de demande déposée et qu'ils permettent de procéder à une évaluation en bonne et due forme.

5. SÉANCE D'INFORMATION

L'INESSS offre une séance d'information sur l'évaluation des PSS pour ajout à la *Liste des produits du système du sang du Québec* le 11 avril 2018 à 9 :00 au 2535 boulevard Laurier, 5^e étage, Québec. Cette séance d'information s'adresse aux fabricants et présentera les principaux changements au processus d'évaluation de l'INESSS. Les étapes clés du processus d'évaluation en continu et les changements entre ce mode d'évaluation et le mode à dates fixes seront également présentés. De plus, les fabricants pourront se familiariser avec les particularités du nouveau formulaire de soumission des demandes et obtenir des précisions sur les exigences. Une période de questions clôturera la séance. Nous invitons les fabricants désireux de participer à cette séance de confirmer leur présence par courriel au pss@inesss.qc.ca en prenant soin de préciser le nom et le titre de chaque personne présente (limite de 3 représentants par fabricant).