



Le point sur le Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et produits connexes de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang

1. Mise en contexte

En novembre 2019, l'ACMTS et la Société canadienne du sang ont annoncé la mise en place d'un processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et des produits connexes (PPPC). Le processus intérimaire visait à miser sur les forces des deux organismes pour fournir aux intervenants un processus d'examen objectif, transparent et fondé sur des données probantes à appliquer aux PPPC. Il sera en vigueur le temps que les gouvernements provinciaux et territoriaux (à l'exception de celui du Québec), en collaboration avec la Société canadienne du sang, l'ACMTS et d'autres intervenants clés, passent en revue les processus employés pour l'examen et l'inscription à la liste de produits assurés de médicaments et de PPPC.

Ce processus intérimaire a pour objectifs :

- d'améliorer l'efficacité des processus canadiens d'évaluation des technologies de la santé en uniformisant les façons de faire, les lignes directrices et les calendriers d'exécution;
- de favoriser l'augmentation de la transparence, de la collaboration et de l'échange de renseignements entre l'ACMTS, la Société canadienne du sang et les intervenants.

Le présent document offre une mise à jour sur les révisions apportées au nom et aux critères d'admissibilité du processus intérimaire. Aucun autre changement n'a été apporté au processus, et tous les examens sont réalisés conformément aux [Procédures relatives aux examens en vue du remboursement de l'ACMTS](#) (en anglais).

2. Nouveau nom

Le processus, autrefois intitulé *Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques*, s'appelle désormais *Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et produits*



connexes. Ce changement vise à refléter la nouvelle terminologie utilisée par la Société canadienne du sang.

3. Critères d'admissibilité revus

Les critères d'admissibilité à l'examen par le processus intérimaire ont été mis à jour afin de refléter des changements dans les procédures de la Société canadienne du sang. Plus précisément, le processus d'examen de « nouvelles marques » a été abandonné. Les nouveaux critères d'admissibilité au processus intérimaire sont décrits ci-dessous.

Pour les nouvelles catégories de produits ou les nouveaux produits dont on détermine qu'ils représentent une innovation dans la liste de médicaments assurés de la Société canadienne du sang, les demandes d'examen des fabricants, aussi appelés « promoteurs », seront évaluées par la Société et l'ACMTS à l'aide des critères d'admissibilité de la Société pour les PPPC, sous réserve de l'approbation des gouvernements provinciaux et territoriaux (à l'exception de celui du Québec) qui suivent la liste de la Société. Les critères d'admissibilité sont les suivants :

- il s'agit d'un médicament biologique fabriqué à partir de plasma humain ou dont les ingrédients actifs en sont des équivalents fonctionnels, utilisés en médecine transfusionnelle;
- il n'est pas déjà offert dans le système de santé.

Le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang (CLPTS) confirme que le produit répond aux critères d'admissibilité et est considéré comme une nouvelle catégorie de produits ou un nouveau produit représentant une innovation dans la liste de médicaments assurés de la Société canadienne du sang, après quoi la Société et l'ACMTS amorcent un examen.

La Société canadienne du sang confirmera auprès du fabricant si le produit fera également l'objet d'un processus d'appel d'offres, s'il appartient à une catégorie de PPPC approuvée.

Pour toute question sur l'admissibilité d'un médicament au processus intérimaire, les promoteurs peuvent remplir le formulaire de [demande d'admissibilité](#) (en anglais) et l'envoyer à demandes@cadth.ca. L'ACMTS transfèrera l'information à la Société canadienne du sang, qui en discutera avec le CLPTS. L'admissibilité doit être confirmée avant la demande de rencontre préalable au dépôt ou l'envoi d'un préavis. S'il est déterminé que le produit n'est pas admissible à titre de PPPC, le promoteur peut présenter une demande par l'entremise du processus d'examen en vue du remboursement de l'ACMTS, qui formulera une recommandation en vue du remboursement à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics.