

# Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang

## 1. Mise en contexte

L'ACMTS et la Société canadienne du sang (SCS) sont fières d'annoncer la mise en place d'un processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques. Misant sur les forces des deux organismes, ce processus vise à offrir aux intervenants un processus d'examen objectif, transparent et fondé sur des données probantes. Il sera en vigueur le temps que les gouvernements provinciaux et territoriaux (à l'exception de celui du Québec) mettent sur pied des processus d'examen et d'inscription à la liste de produits assurés, en collaboration avec la SCS, l'ACMTS et d'autres parties prenantes.

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 promouvoir la transparence, la collaboration et l'échange d'information entre l'ACMTS, la SCS et les parties prenantes.

Le présent document se veut un survol du nouveau processus intérimaire.

## 2. Admissibilité

La SCS et l'ACMTS évalueront les demandes des fabricants, aussi appelés « promoteurs », ayant trait à de nouvelles catégories à ajouter à la liste de la SCS selon les critères d'admissibilité actuels de la Société. L'ajout d'une catégorie sera soumis à l'approbation des gouvernements provinciaux et territoriaux (à l'exception de celui du Québec). Les critères d'admissibilité actuels 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, utilisé en médecine transfusionnelle, et
- il n'est pas déjà être offert dans le système de santé.

La SCS et l'ACMTS entreprendront un examen une fois que le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang (CLPTS) aura déterminé :

- si le produit répond aux exigences d'admissibilité pour être considéré comme une nouvelle catégorie de la liste de la SCS, *ou*
- si la SCS examinerait le produit comme une nouvelle marque dans une catégorie approuvée de sa liste.

Pour toute question sur l'admissibilité d'un médicament au processus intérimaire, les promoteurs sont priés de remplir le [formulaire de demande d'admissibilité](#) (en anglais) et de l'envoyer à [requests@cadth.ca](mailto:requests@cadth.ca). L'ACMTS transmettra l'information à la SCS aux fins de discussions avec le CLPTS. L'admissibilité doit être confirmée avant la demande de rencontre préalable au dépôt ou l'envoi d'un préavis. S'il s'avère que le produit ne répond pas aux critères d'admissibilité, le promoteur peut présenter une demande dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS.

### 3. Préparation

Les activités préparatoires au processus intérimaire ressembleront à celles précédant le processus du PCEM de l'ACMTS. Il sera notamment possible de demander une réunion préalable au dépôt avec l'ACMTS et la SCS dans les 12 mois précédant la date de dépôt prévue. Pour ce faire, les promoteurs doivent remplir le [formulaire de demande de réunion préalable](#) (en anglais) et l'envoyer à l'ACMTS, à [meetingrequests@cadth.ca](mailto:meetingrequests@cadth.ca).

Conformément au processus de préavis de l'ACMTS, les promoteurs de protéines plasmatiques devront aviser l'Agence au moins 30 jours ouvrables avant la date prévue du dépôt d'une demande. Ils devront pour ce faire remplir le [formulaire de préavis](#) (en anglais) et le transmettre à l'ACMTS, à [requests@cadth.ca](mailto:requests@cadth.ca). L'Agence transmettra l'information et le formulaire à la SCS.

### 4. Participation des intervenants

Cohérent avec les processus d'examen des médicaments actuels de l'ACMTS, le processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques prévoira la participation de groupes de patients, de spécialistes cliniques, de la SCS et de payeurs publics. Le déroulement sera semblable à celui du processus actuel du PCEM; cependant, l'ACMTS et la SCS continueront de voir ensemble aux exigences particulières du processus d'examen des protéines plasmatiques. En outre, les deux organismes travailleront de concert à cerner les besoins de rétroaction de groupes de patients et de spécialistes possédant une expertise dans le diagnostic et la prise en charge des affections qui constituent des indications d'utilisation des protéines plasmatiques. Notons par ailleurs que l'apport des payeurs publics proviendra du CLPTS ainsi que de renseignements pertinents de la SCS, qui assurera la gestion de la liste.

## 5. Exigences documentaires

Les exigences documentaires cliniques, économiques et administratives des demandes présentées dans le cadre du processus intérimaire sont semblables à celles du PCEM, mais avec quelques ajouts :

- une analyse d'impact budgétaire globale pour le produit à l'étude (analyse pancanadienne);
- le modèle utilisé pour générer l'analyse susmentionnée;
- une liste de références et des exemplaires de la documentation étayant l'analyse.

## 6. Dépôt des demandes et examen préliminaire

Le dépôt des demandes et l'examen préliminaire se dérouleront de la même façon pour les protéines plasmatiques que pour les médicaments évalués dans le cadre du PCEM. Les promoteurs doivent tout d'abord s'inscrire ([Inscription aux Espaces de travail collaboratifs de l'ACMTS](#)). L'Agence transmettra à la SCS les exigences de présentation d'une demande pour que tous aient l'information avant la réunion du comité d'experts.

Les demandes concernant les protéines plasmatiques seront assorties de frais correspondant aux grilles appliquées au PCEM (pour en savoir plus, consultez la [grille des frais d'examen de l'ACMTS](#) [en anglais]).

Conformément aux façons de faire de l'ACMTS, l'état et les dates importantes de l'examen seront publiés sur le [site Web de l'ACMTS](#).

## 7. Procédure d'examen

On trouve au tableau 1 le calendrier des étapes clés du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques. Les examens clinique et économique suivront le processus d'évaluation habituel de l'ACMTS (voir les [Procédures et directives pour la demande d'évaluation d'un médicament au Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS](#) [en anglais]). Ainsi, le promoteur aura l'occasion de consulter et de commenter les rapports provisoires avant la réunion du comité d'experts.

L'ACMTS publiera les rapports clinique et économique de toute demande soumise au processus d'examen. Il reviendra au promoteur d'indiquer tout renseignement confidentiel qui y figurerait.



**Tableau 1 : Calendrier d'exécution pour le processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques**

Stade	Étapes clés	Jours ouvrables
Examen préliminaire et administration	Réception par l'ACMTS des éléments exigés pour la demande d'examen	0
	Examen préliminaire des éléments exigés	10
	Début de l'examen	De 1 à 10
Évaluation de la demande d'examen ou de reconsidération	Préparation des rapports d'examen provisoires et envoi au promoteur	45
	Formulation par le promoteur de commentaires sur les rapports provisoires	7
	Réponse aux commentaires <sup>a</sup> par l'ACMTS, et préparation des rapports définitifs	7
Délibération et recommandation	Assemblage et distribution du dossier du comité d'experts	5
	Revue de la documentation et préparation du rapport des participants à la discussion	10
	Réunion du comité d'experts	1
	Envoi de la recommandation sous embargo au promoteur, à la SCS, au CLPTS et aux régimes d'assurance médicaments	De 8 à 10
Période d'embargo et options	Période d'embargo	De 10 à 30 <sup>b</sup>
	Demande de précision ou de reconsidération.	Variable <sup>c</sup>
Finalisation et publication	Transmission de la recommandation finale au promoteur, à la SCS, au CLPTS et aux régimes d'assurance médicaments	5
	Publication de la recommandation finale et des rapports d'examen	2

<sup>a</sup> Les promoteurs recevront la réponse de l'ACMTS 8 jours ouvrables avant la date de la réunion du comité d'experts.

<sup>b</sup> L'embargo est de 10 jours, mais le promoteur qui souhaite préparer une demande de reconsidération peut demander une prolongation maximale de 20 jours ouvrables (total de 30 jours ouvrables).

<sup>c</sup> Le temps requis pour répondre à une demande de précision ou de reconsidération dépend du travail nécessaire ainsi que des dates de réunion possibles.

## 8. Processus de recommandation

Le processus donnera lieu à la formulation d'une recommandation par un sous-comité du Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'ACMTS, qui comprendra deux membres possédant une expertise en matière de protéines plasmatiques. Ce sous-comité, qui aura un rôle consultatif auprès de l'ACMTS, formulera des recommandations et des conseils visant à guider les décisions de remboursement à l'issue du processus intérimaire d'examen. Rattaché au processus intérimaire, cet organe se nommera le Comité canadien d'expertise sur les protéines plasmatiques, ou CCEPP.

Les options de recommandation seront les mêmes que celles des processus d'examen de médicaments de l'ACMTS, soit de rembourser, de rembourser sous réserve de conditions ou de ne pas rembourser. Une recommandation confidentielle sous embargo sera acheminée à titre d'information au promoteur, à la SCS, au CLPTS et aux régimes d'assurance médicaments. De même, les modalités de la période d'embargo et les options quant à la présentation d'une demande de précision ou de reconsidération seront identiques à celles du PCEM.

## 9. Mise en œuvre des recommandations

Les recommandations visant des produits qui feraient partie d'une nouvelle catégorie seront présentées à la SCS et transmises au CLPTS. La Société, qui assure la gestion de la liste, pourra compléter les recommandations au besoin, puis les soumettre à l'examen du CLPTS et à la décision de la Conférence des sous-ministres. Après la publication de la recommandation finale, l'ACMTS pourra offrir au CLPTS et à la SCS un soutien à la mise en œuvre. Il s'agira alors d'un soutien hors du cadre du processus intérimaire, visant à aider les deux organes à mettre en application les recommandations de l'ACMTS ou à prendre des décisions politiques sur le remboursement. La section 14 des *Procédures et directives pour la demande d'évaluation d'un médicament au Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS* décrit des exemples d'activités de soutien.

## 10. Autres changements administratifs

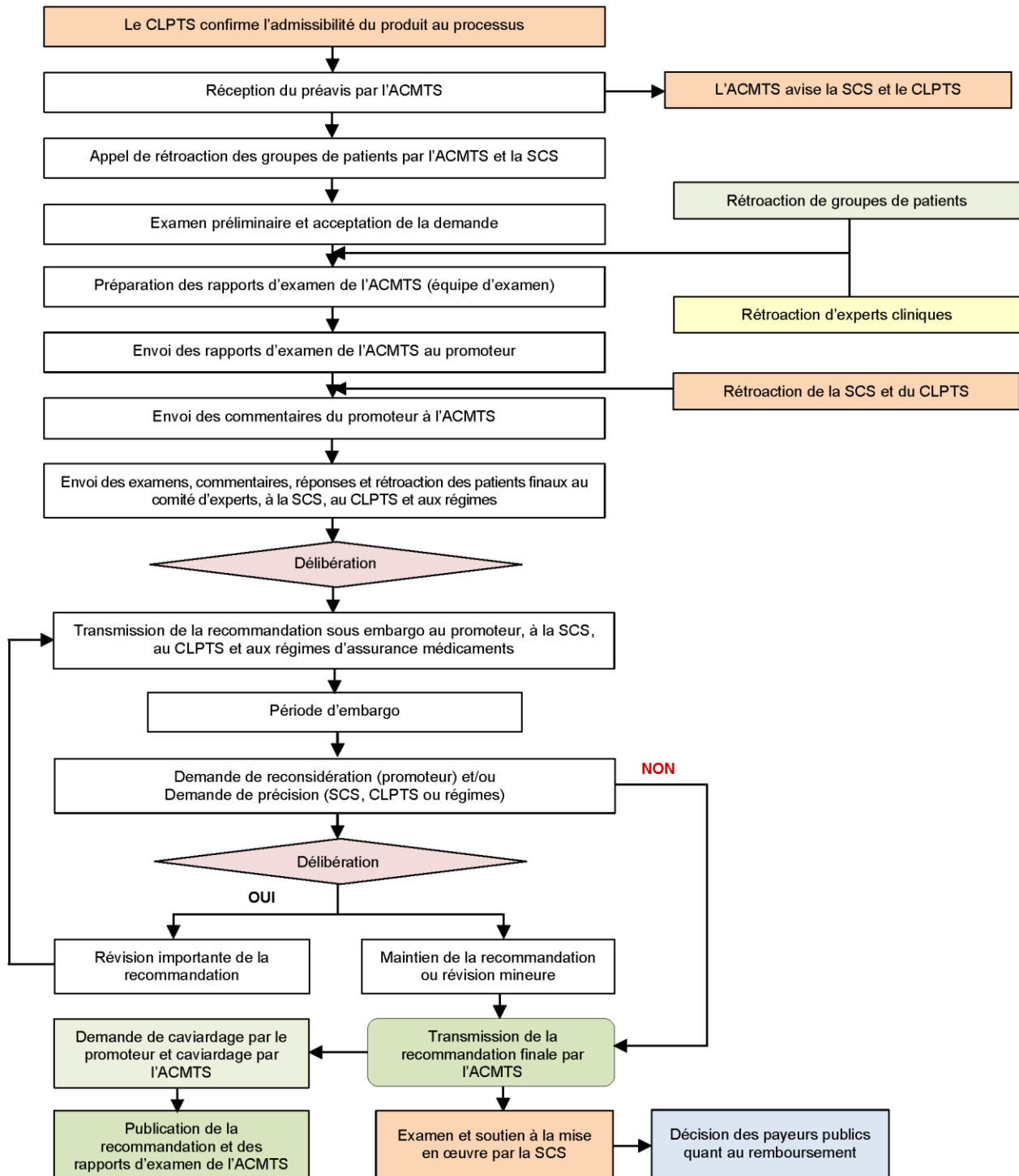
### 10.1 Suspension ou retrait d'une demande

La marche à suivre pour suspendre ou retirer une demande du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques est semblable à celle du PCEM; elle est décrite dans les *Procédures et directives pour la demande d'évaluation d'un médicament au Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS*.

### 10.2 Confidentialité et gestion de la documentation

Les renseignements confidentiels obtenus par l'ACMTS dans le cadre du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques seront protégés et traités conformément aux lignes directrices de confidentialité du PCEM, énoncées dans les *Procédures et directives pour la demande d'évaluation d'un médicament au Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS*.

Figure 1 : Survol du processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques



SCS = Société canadienne du sang; CLPTS = Comité de liaison provincial et territorial sur le sang