

Avancer dans l'élaboration d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés : réponses à la consultation en ligne

Questions

1. Dans l'élaboration du cadre, le Groupe consultatif a recommandé six principes directeurs et définitions connexes pour guider le système en général en vue d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Voir le tableau 1 du document de discussion.

Êtes-vous d'accord avec les principes et les définitions proposés? Choisissez Oui/Oui, en partie/Non. Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.

Oui. En tant que responsable du système national d'approvisionnement en sang, la Société canadienne du sang gère depuis plus de vingt ans une liste pancanadienne des protéines plasmatiques et des produits connexes pour l'ensemble des provinces et des territoires (à l'exception du Québec). Nous sommes d'accord avec les principes mis de l'avant par le cadre. Ils évoquent d'assez près ceux qui éclairent notre prise de décisions entourant la recherche d'un équilibre entre équité, accès, choix des produits et rentabilité dans la sélection de nos produits et les processus d'appel d'offres concurrentiels.

Notre programme est un exemple réussi de liste pancanadienne pour des domaines thérapeutiques spécialisés. Nous pensons qu'il est important que le Groupe consultatif prenne en compte notre expérience, car elle fournit pour le Canada des exemples tangibles de certains avantages potentiels clés d'une liste pancanadienne.

Voici davantage de contexte pour le reste de nos réponses :

La Société canadienne du sang gère le système d'approvisionnement en sang et en plasma, notamment une liste nationale d'environ 50 marques de protéines plasmatiques et de produits connexes, et ce, dans l'ensemble des provinces et des territoires, à l'exception du Québec, qui dispose d'un système et d'un fournisseur de sang analogues. Réglementée par Santé Canada, notre organisation est financée principalement par les ministères de la Santé des provinces et des territoires, qui sont également nos membres. (Remarque : Dans l'expression « protéines plasmatiques et produits connexes », « produits connexes » fait référence aux produits de synthèse qui se substituent aux produits dérivés du plasma humain, et non aux « produits connexes » mentionnés à la question 3.)

Ces produits biologiques sont utilisés pour traiter les troubles de coagulation, les maladies auto-immunes, les traumatismes et les blessures par brûlure, entre autres. Nous conservons, expédions et livrons ces médicaments approuvés par Santé Canada aux hôpitaux et aux cliniques du pays grâce à un réseau de distribution déjà approuvé et financé de par nos responsabilités de fournisseur national de sang. Toutefois, de plus en plus de ces produits sont administrés à domicile par injection sous-cutanée.

Notre programme tire parti du pouvoir d'achat combiné des budgets de santé provinciaux et territoriaux pour assurer un accès équitable aux protéines plasmatiques et aux produits connexes partout où nous œuvrons, et ce, sans frais pour les patients. À l'instar d'autres programmes financés par les fonds publics, notre liste repose sur un processus rigoureux de sélection des produits étayé par des données probantes générées par l'ACMTS, ainsi que sur un processus d'autorisation spéciale et la gestion de l'utilisation. Toutefois, contrairement aux autres listes, un certain nombre de nos produits sont fabriqués à partir de plasma humain recueilli par le biais de notre chaîne d'approvisionnement et la liste, prise dans son ensemble, nécessite une expertise unique et essentielle en hémovigilance et gestion de la chaîne d'approvisionnement. C'est au sein de ce système national intégré d'approvisionnement en sang que le programme garantit la traçabilité, l'équité et le pouvoir d'achat collectif, entre autres.

Bien que notre gamme de produits soit substantielle, notre liste n'est pas pour autant ouverte; c'est une liste gérée. L'ajout d'un produit passe par des processus de sélection et d'appel d'offres concurrentiels. Pour tout nouveau produit potentiel envisagé, la Société canadienne du sang, en collaboration avec ses membres, détermine s'il doit passer par le [processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang](#) ou un processus d'appel d'offres concurrentiel. (Remarque : En général, nous n'utilisons pas de médicaments génériques ou biosimilaires pour contenir les coûts de notre liste. À notre connaissance, aucune solution générique ou biosimilaire n'existe pour les produits actuellement inscrits à la liste de la Société canadienne du sang; lorsque nous offrons plusieurs marques pour un même produit, c'est en raison de leur caractère innovateur.)

Dans le cadre de notre pratique, nous dialoguons avec les principaux groupes concernés (patients, médecins et fournisseurs) afin de mieux comprendre le portefeuille de produits ainsi que les préférences des médecins et des patients et d'aider à optimiser l'accès, l'efficacité et le choix. Grâce à nos processus d'approvisionnement, les groupes de patients et les professionnels de la santé peuvent participer à la prise de décisions, mais la décision finale revient toujours à la Société canadienne du sang en ce qui concerne les appels d'offres concurrentiels. Nous nous efforçons d'offrir dans notre liste un choix de produits raisonnable. Si une décision vient modifier le choix de produits, et contraint donc les patients à changer de marque, nous collaborons avec les parties concernées pour faciliter un processus de transition sûr et efficace.

Notre but est d'offrir une liste nationale fondée sur des données probantes, transparente et durable qui assure un accès équitable à des produits sûrs et efficaces pour le traitement des patients au Canada.

2. Le Groupe consultatif a recommandé une approche en trois étapes pour la création d'une éventuelle liste pancanadienne des médicaments assurés. L'étape 1 consiste à élaborer un processus visant à créer une proposition de liste initiale de médicaments couramment prescrits et de produits connexes. La liste proposée est un point de départ servant à valider le processus. Le processus impliquait notamment la comparaison du statut d'inscription de chaque

médicament inscrit sur les listes existantes des régimes publics d'assurance maladie et le recensement des lacunes en matière d'accès. Les principes proposés ont également été appliqués aux renseignements obtenus pour chaque médicament. Le Groupe consultatif a utilisé des critères d'évaluation prédéfinis pour déterminer si un médicament ou un produit connexe devait être inclus dans la liste initiale proposée, en être exclu ou s'il fallait le signaler en vue d'un examen plus poussé par des experts. Pour plus d'informations sur les critères d'évaluation proposés, voir le tableau 2 du [document de discussion](#).

Êtes-vous d'accord avec les critères d'évaluation proposés? Choisissez Oui/Oui, en partie/Non. Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.

Oui. Nous comprenons le besoin de sélectionner des produits pour une validation de principe. Dans notre expérience de gestionnaire d'une liste pancanadienne, la recherche d'un équilibre entre équité, accès, choix des produits et rentabilité servira également de point de repère si le cadre proposé va de l'avant. Pour le succès du programme, il sera essentiel de disposer de processus et de communications clairs et efficaces.

3. Le Groupe a également procédé à l'évaluation de produits connexes (dispositifs qui facilitent la délivrance ou l'administration de médicaments ou qui sont nécessaires à leur utilisation optimale), notamment ceux destinés aux patients diabétiques, étant convaincu de l'intérêt d'explorer la possibilité de les inclure dans la liste initiale proposée, ce qui pourrait améliorer l'accès des patients à ces produits, et éventuellement, l'observance du traitement médicamenteux. Souvent, les produits connexes sont couverts par différents programmes au sein du système de santé, ce qui complique la tâche aux patients pour obtenir un remboursement. Une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés pourrait donc permettre de simplifier le processus, de fournir un point d'entrée unique et, ainsi, de faciliter l'accès des patients à ces types de produits. Le Groupe a toutefois souligné qu'il était important de disposer d'un ensemble normalisé de critères pour aider à déterminer quels produits connexes pourraient être inclus dans une liste pancanadienne. Cette normalisation sera particulièrement importante lors de l'évaluation de technologies nouvelles ou émergentes, qui pourraient être nombreuses et coûteuses, et avoir une incidence sur la viabilité.

a. Avez-vous des suggestions quant à la définition ou aux critères à utiliser pour déterminer l'admissibilité de produits connexes à l'inscription sur une liste pancanadienne de médicaments assurés? Choisissez Oui ou Non. Veuillez fournir des détails.

Oui. Nous n'avons pas de suggestions de critères spécifiques à utiliser pour déterminer l'admissibilité. De manière générale, nous sommes convaincus que les produits connexes devraient être définis comme n'importe quel dispositif requis pour l'administration d'un médicament inscrit à une liste ou pour la surveillance médicale requise lors de la prise d'un tel médicament.

b. Les produits connexes devraient-ils figurer sur la même liste que les médicaments et être évalués selon les mêmes critères (voir le tableau 3)? Choisissez Oui ou Non.

Veillez indiquer les raisons. Soulignons que cette question ne s'applique qu'à l'évaluation de produits connexes; vous pourrez commenter les critères proposés pour l'évaluation de nouveaux médicaments à la question 6.

Oui. S'il y a lieu, certaines de nos soumissions stipulent que les vendeurs fourniront le dispositif d'administration nécessaire pour le médicament (kits d'injection, par exemple) ainsi que le médicament en tant que tel. Cette façon d'ajouter des produits connexes permet de négocier en une seule discussion le coût du médicament et le coût de l'outil requis pour son administration. Cette solution représente un bon investissement pour les bailleurs de fonds ainsi que pour les cliniciens et les patients, et permet de représenter le véritable coût de la thérapie.

4. L'étape 2 comporte le déploiement à plus grande échelle du processus visant à ajouter d'autres médicaments ainsi que certains produits connexes ciblant d'autres problèmes de santé à la liste initiale proposée. L'approche proposée suivrait les étapes de l'examen décrites à l'étape 1 en prenant en ligne de compte le statut d'inscription sur les listes existantes fédérales, provinciales ou territoriales, les données relatives à l'utilisation, l'existence d'un générique ou d'un biosimilaire correspondant à la molécule médicamenteuse, les recommandations concernant la grossesse et l'allaitement, ainsi que les références présentant une liste abrégée des médicaments commercialisés et de leurs usages au Canada. Ces renseignements seraient complétés par des analyses documentaires sur les domaines de la pharmacothérapie connus pour améliorer les résultats sur la santé des personnes fragilisées par des iniquités systémiques (si des données probantes connexes sont disponibles). L'évaluation inclurait l'examen de l'ensemble des renseignements.

Le Groupe recommande d'appliquer les principes proposés (p. ex. universalité et intégration), mais également, pour compléter la liste, d'y inclure les produits remboursés dans le cadre de programmes spécialisés (p. ex. les programmes de médicaments anticancéreux et de médicaments spéciaux). Cela éviterait de créer, par inadvertance, des disparités, étant donné que l'inscription et l'admissibilité des produits, entre autres, peuvent différer à l'échelle du pays. Pour ce qui est des prochains domaines thérapeutiques à inclure, le Groupe suggère également de les classer par ordre d'importance en fonction des priorités nationales en matière de santé. Pour plus d'informations, voir la section « Étape 2 : Extension à d'autres domaines thérapeutiques » du [document de discussion](#).

a. Appuyez-vous l'approche proposée pour étendre la liste à d'autres domaines thérapeutiques? Choisissez Oui/Oui, en partie/Non. Veillez indiquer les raisons.

Oui. La liste de la Société canadienne du sang couvre toutes les provinces et tous les territoires, à l'exception du Québec. Les thérapies que nous acceptons deviennent accessibles aux patients et aux praticiens dans l'ensemble des provinces et des territoires membres et sont soumises aux lignes directrices sur l'accès aux produits de la province ou du territoire concerné (c'est le cas notamment de l'immunoglobuline). L'équité d'accès aux protéines plasmatiques et aux produits connexes est un résultat important des principes du système d'approvisionnement en sang et s'inscrit dans les principes éclairant la Loi

canadienne sur la santé (p. ex. l'accès universel). Notre programme est un exemple réussi de liste pancanadienne pour des domaines thérapeutiques spécialisés.

b. Devrait-on classer les autres domaines thérapeutiques par ordre d'importance en fonction des priorités nationales en matière de santé? Choisissez Oui ou Non. Veuillez indiquer les raisons.

Oui. Notre expérience a toutefois montré que, pour parvenir à un consensus dans l'élaboration d'une liste, il faut un solide modèle de gouvernance. Dans notre modèle, tous les membres doivent être d'accord pour qu'un produit soit ajouté à la liste.

5. Le Groupe a exploré d'autres options pouvant remplacer la règle du premier entré, premier sorti lors de l'examen de nouveaux produits et indications à ajouter à une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés (voir la section « Choix de nouveaux produits à prendre en considération en vue de leur inscription à une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés » du [document de discussion](#)). Ces options sont les suivantes :

- Option 1 : Élaborer un modèle d'établissement des priorités qui est en harmonie avec les examens prioritaires de Santé Canada. Cela permettrait de mettre en place un processus prévisible pour repérer les produits qui représentent une avancée thérapeutique importante. Bien que cette approche puisse favoriser une intégration harmonieuse entre les processus règlementaires et les processus d'ETS, elle ne tient pas compte de l'impossibilité de connaître le moment où une demande d'examen est présentée.
- Option 2 : Créer et appliquer un système de notation clair et transparent pour établir les priorités parmi les nouveaux médicaments présentés (p. ex. un nouveau produit innovant qui répond aux besoins non satisfaits d'une population pourrait obtenir une note supérieure et deviendrait prioritaire dans le calendrier d'examen).
- Option 3 : Explorer les possibilités de collaboration à l'échelle internationale pour examiner collectivement les produits et déterminer ceux qui sont prioritaires. Des collaborations internationales dans plusieurs domaines des processus de réglementation et d'ETS ont été établies. Elles peuvent réduire l'utilisation des ressources et accélérer l'accès pour les Canadiens et les partenaires internationaux.

Le Groupe encourage une mobilisation et une collaboration solides avec les principales parties intéressées (patients, cliniciens, industrie, gouvernement, organismes d'ETS, etc.) à toutes les étapes du processus et recommande la transparence dans les processus.

a. Quelle autre option pourrait-on adopter pour remplacer l'examen des demandes effectué selon la règle du premier entré, premier sorti? Choisissez Aucune/Option 1/Option 2/Option 3. Veuillez justifier votre choix.

b. Quels critères pourrait-on utiliser pour définir les produits prioritaires?

6. Afin de guider l'évaluation de nouveaux médicaments et de nouvelles indications en vue d'une éventuelle liste pancanadienne, le Groupe propose les critères suivants :

- harmonisation avec les valeurs des patients et de la société
- bienfait clinique
- faisabilité de l'adoption par les systèmes de santé
- optimisation des ressources

Le Groupe a également examiné deux critères supplémentaires, soit l'accès équitable et d'autres considérations ou réflexions à long terme, en vue d'améliorer le processus délibératif. Les critères proposés sont liés aux principes directeurs et constituent le fondement de la prise de décisions relatives au choix et à l'évaluation des médicaments en vue de leur inscription sur une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Pour une présentation détaillée des critères d'évaluation proposés pour les nouveaux produits, voir le tableau 3 du [document de discussion](#).

Êtes-vous d'accord avec les critères d'évaluation proposés et les considérations relatives aux nouveaux produits? Choisissez Oui/Oui, en partie/Non. Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.

Oui. Généralement, les critères d'évaluation sont abordés dans les processus de choix des produits et d'appel d'offres concurrentiels de la Société canadienne du sang. Nous reconnaissons que les critères supplémentaires (accès équitable et réflexion à long terme) sont essentiels à l'évaluation des nouveaux médicaments dans un contexte pancanadien. Nous suggèrerions également que la réflexion à long terme entourant la viabilité et l'optimisation des ressources prenne en compte la manière d'atténuer, voire de faire disparaître les silos de la santé. Les médicaments sont souvent évalués en termes d'économies de budget de financement, mais une approche systémique prendrait également en compte les coûts d'opportunité pour les hôpitaux, les ressources humaines du milieu de la santé, les visites cliniques, etc. Ce type de réflexion exigerait des fournisseurs d'être davantage responsables d'apporter des preuves quantitatives des bienfaits de leurs produits sur le système de santé dans son ensemble.

7. Le Groupe a également formulé des recommandations sur un processus délibératif permettant d'utiliser les critères proposés et de les appliquer dans la pratique. Soulignons qu'il s'est penché sur les façons de structurer ce processus de manière à pouvoir pondérer les données probantes issues de diverses disciplines et perspectives. Il a proposé qu'un comité d'experts se charge de l'évaluation et de la sélection des produits à ajouter à une liste pancanadienne de médicaments assurés. Pour des informations plus détaillées, voir la section « Processus délibératif » du [document de discussion](#).

Le processus délibératif devrait-il utiliser un système de pondération des données probantes ou de notation de chacun des critères? Choisissez Oui ou Non. Dans l'affirmative, comment devrait-on répartir le poids entre les critères proposés?

Non. Nous serions en faveur d'une discussion basée sur les valeurs plutôt que d'une notation quantitative. Si des notes sont utilisées, elles devraient servir de point de départ à la discussion.

En ce qui concerne les nouveaux produits examinés, chaque cas est unique, et une discussion est essentielle pour soupeser les différents risques et bienfaits. Le processus que nous utilisons pour ajouter des produits à la liste pancanadienne des protéines plasmatiques et des produits connexes se base sur une discussion délibérative menée par un comité d'experts. Le comité examine les recommandations pertinentes de l'ACMTS et établit les priorités des données probantes en fonction de l'efficacité et de la sécurité. Viennent ensuite des discussions sur la contribution des parties prenantes, les besoins non satisfaits des patients, les problèmes de mise en œuvre et d'équité et l'impact budgétaire, entre autres.

Pour les produits déjà commercialisés au Canada, nous mettons en place un processus d'appel d'offres concurrentiel. Ce processus inclut une composante de notation des critères utilisée pour classer des produits similaires. Toutefois, il est important de souligner que, dans ce contexte, les produits notés se ressemblent et que la notation est toujours suivie par une discussion basée sur les valeurs pour déterminer la meilleure combinaison de produits pour les patients et le système de santé que nous servons.

8. Les processus actuels d'examen des médicaments au Canada portent généralement sur l'évaluation de nouveaux produits. Il existe une volonté d'accélérer les stratégies de modernisation des listes de médicaments assurés (p. ex. réévaluations, examens thérapeutiques) et de réévaluer régulièrement (p. ex. tous les 3 à 5 ans) les produits déjà inscrits à la lumière des nouvelles données probantes. Cela augmenterait probablement la charge de travail des parties intéressées dans l'ensemble du système de santé (cliniciens, patients et groupes de patients, chercheurs, représentants de l'industrie et d'organismes de réglementation, et administrateurs de régimes d'assurance médicaments, etc.).

Quelles mesures pourrait-on mettre en place pour assurer la viabilité opérationnelle, avec des ressources et des délais limités, notamment la capacité des parties intéressées à participer efficacement à plusieurs processus (par exemple, devrait-il y avoir un système de hiérarchisation des produits inscrits à réévaluer ou d'autres critères permettant de déterminer l'admissibilité à une réévaluation ou à des examens thérapeutiques)?

Un engagement important des parties prenantes est nécessaire et mobilisateur, car il requiert des processus clairs qui permettent une utilisation optimale du temps et de l'expertise des parties prenantes. Dans notre liste, les processus d'appel d'offres montrent notre façon d'envisager l'engagement (bien qu'il y en ait d'autres). Les comités d'examen sont composés d'experts de la Société canadienne du sang, ainsi que de cliniciens sélectionnés auprès de sociétés de spécialité médicale dignes d'intérêt et de représentants de groupes de patients. Tout au long du processus d'appel d'offres, les membres de ces comités jouent un rôle déterminant, notamment en faisant part de leurs commentaires sur les critères d'évaluation pour les classes de produits, en collaborant avec le personnel pour évaluer chaque produit (à

l'aide de critères d'évaluation) et en délibérant sur une proposition de combinaison de produits à l'issue de l'appel à projets. Tant les cliniciens que les groupes de patients apprécient énormément de pouvoir avoir leur mot à dire dans le choix des produits. Du point de vue de la gestion de la liste, cela permet par ailleurs d'intégrer des expertises supplémentaires et une expérience directe de soignants et de patients pour aider l'organisation à prendre les meilleures décisions qui soient.

Quant à la réévaluation, nous reconnaissons qu'il y a un besoin cyclique de réévaluer les médicaments dans un domaine thérapeutique. Lorsque nous lançons des appels d'offres pour des produits de la liste dont le contrat arrive à échéance, l'offre n'inclut pas actuellement un examen thérapeutique complet. À l'avenir, l'organisation pourrait prendre en compte cet élément pour moderniser davantage ses processus d'établissement de listes.

9. Avez-vous d'autres commentaires dont vous aimeriez nous faire part?

Les réponses fournies dans le cadre de cette consultation approfondissent et actualisent [notre rapport au Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments](#) (28 septembre 2018, en anglais).

Depuis ce rapport, la Société canadienne du sang s'est lancée dans un exercice de modernisation de la liste qui inclut la révision du processus de sélection des produits, la mise en valeur des efforts d'engagement des parties prenantes, le renforcement de nos politiques et processus d'appels d'offres et l'exploitation des données pour éclairer notre prise de décisions. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter notre site Web et la documentation sur la [liste nationale de protéines plasmatiques et de produits connexes](#).

Nous pensons qu'il est important que le Groupe consultatif prenne en compte notre expérience, car elle fournit pour le Canada des exemples tangibles de certains avantages potentiels clés d'une liste pancanadienne. Nous serions ravis de rencontrer le comité et d'en discuter davantage.