

Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP

Registre des mises à jour des lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs

Version	Détails	Date
1.0	Version originale	Mai 2018
1.1	Mise à jour de la vision et du mandat	Avril 2022
1.2	Mise à jour des coordonnées et du résumé	Août 2023
1.3	Mise à jour de l'adresse courriel et de la liste des régimes fédéraux membres de l'APP	Janvier 2025
1.4	Mise à jour de l'image de marque de l'APP; mise à jour des mentions de la CDA-AMC	Février 2025

Demands de renseignements

Toutes les demandes de renseignements relatives aux lignes directrices du processus de négociation des médicaments de l'APP doivent être soumises à brands@pcpa-app.ca.

À propos

L'APP a vu le jour en août 2010. En 2015, l'alliance est officiellement devenue l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, et un mandat et des objectifs ont été établis, une structure de gouvernance a été constituée et un bureau a été ouvert pour fournir du soutien aux collectivités publiques membres.

Un examen organisationnel mené en 2019 visant à évaluer les rôles actuels et futurs de l'APP a reconnu l'importance de cette rare collaboration entre les gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral, qui a permis le partage de ressources et d'expertise afin d'atteindre ses objectifs. Cet examen a également recommandé de transformer l'APP en organisation autonome afin qu'elle puisse mieux satisfaire les exigences du paysage pharmaceutique en évolution rapide.

Ces efforts collectifs ont permis de créer la société autonome de l'APP à la fin de 2022, et la transition a été complétée en 2023. Dans les années à venir, la nouvelle structure organisationnelle, ainsi que l'augmentation de la capacité interne, permettra à l'APP de diriger et d'appuyer davantage de négociations sur les produits au nom de ses membres.



Table des matières

À propos.....	1
Introduction	7
Rôle de l'APP	7
Contexte	7
Membres de l'APP.....	8
Aperçu du processus de l'APP	8
En amont de l'APP	10
Phase 1 – Lancement	10
Phase 2 – Considération	11
Phase 3 – Négociation	13
Phase 4 - Conclusion	15
En aval de l'APP.....	17
Échéanciers du processus	17
Annexe I - Liste de contrôle pour la soumission de propositions	19
Annexe II – Questions fréquentes sur le processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP	20



Termes courants et abréviations

Voici les définitions détaillées des termes courants ainsi que des abréviations figurant dans les lignes directrices de l'APP et la foire aux questions (FAQ).

Accusé de réception	Lettre envoyée au fabricant, par l'APP, confirmant que l'APP est au courant des récentes recommandations d'ÉTS relatives à un médicament et que le médicament fait l'objet du processus de l'APP.
APP	Alliance pharmaceutique pancanadienne – Ensemble des collectivités publiques et l'APP.
CCEM	Comité canadien d'expertise sur les médicaments – Organisme consultatif pancanadien de la CDA-AMC composé d'experts en pharmacothérapie, en évaluation des médicaments et en utilisation des médicaments, ainsi que de membres du public (pour un point de vue non spécialisé).
CDA-AMC	L'Agence des médicaments du Canada – Organisme indépendant sans but lucratif chargé de fournir aux décideurs en matière de soins de santé des données probantes et objectives pour les aider à prendre des décisions éclairées sur l'utilisation optimale des technologies de la santé, y compris les médicaments, les tests diagnostiques, les instruments médicaux, dentaires et chirurgicaux et les procédures.
CEEP	Comité d'experts en examen du PPEA (de la CDA-AMC) – Le rôle du CEEP est d'évaluer les preuves cliniques et la rentabilité des médicaments anticancéreux afin de faire des recommandations aux provinces et aux territoires (sauf le Québec) pour les aider à orienter leurs décisions en matière de financement des médicaments.
CEPMD	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
Collectivité publique participante	Collectivité publique participant à une négociation identifiée dans la lettre d'engagement.



Collectivités publiques	Les régimes publics d'assurance médicaments participant à l'APP sont ceux des collectivités publiques suivantes : Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Québec, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, Yukon, Territoires du Nord-Ouest et Nunavut, ainsi que les régimes fédéraux d'assurance médicaments.
Drogue (médicament)	Selon la Loi sur les aliments et drogues (Canada), s'entendent par drogue les substances ou les mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir : <ul style="list-style-type: none">a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.
Élargissement de la gamme de produits	Comprend, sans toutefois s'y limiter, les nouvelles formes posologiques ayant la même voie d'administration qu'un médicament commercialisé et de nouvelles concentrations de la même forme posologique qu'un médicament commercialisé.
Entente sur la liste des produits	Entente entre un fabricant et une collectivité publique participante concernant le financement public d'un médicament dans la province ou le territoire conformément à la lettre d'intention.
ÉTS	Évaluation des technologies de la santé, constituée de la CDA-AMC et de l'INESSS. Les recommandations de la CDA-AMC quant aux médicaments qui devraient figurer sur la liste des médicaments couverts servent de guide lors des négociations de l'APP par les collectivités publiques suivantes : Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, Yukon, Nunavut et Territoires du Nord-Ouest.



Les recommandations de l'INESSS quant aux médicaments qui devraient figurer sur la liste des médicaments couverts servent de guide lors des négociations de l'APP par les collectivités publiques suivantes : Québec.

Les régimes d'assurance médicaments fédéraux, avec des bénéficiaires dans toutes les collectivités publiques du Canada, utilisent la CDA-AMC et l'INESSS comme guide pour les négociations en vertu de l'APP, au besoin.

Fabricant

Entité qui soumet ou soumet à nouveau une proposition à l'APP à l'égard d'un médicament.

INESSS

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – Évalue, en particulier, les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions utilisés dans les soins de santé et les services sociaux personnels. Il émet des recommandations concernant leur adoption, leur utilisation et leur couverture par le régime public d'assurance médicaments du Québec et prépare des guides de pratique clinique afin d'en assurer une utilisation optimale.

Jour ouvrable

Tout jour (autre qu'un samedi, un dimanche ou un jour férié) où l'APP est ouvert pendant les heures normales de bureau.

Lettre d'engagement

Lettre adressée par l'APP au fabricant indiquant que l'APP a décidé d'entreprendre des négociations relatives à un médicament et nommant le ou les responsables et collectivités publiques participantes qui mèneront les négociations.

Lettre d'intention

Document qui détaille les modalités de financement convenues entre le ou les responsables et un fabricant. Les conditions énoncées dans la lettre d'intention sont ensuite reflétées dans une entente sur la liste de produits entre une collectivité publique et le fabricant.

Lettre de clôture

Lettre envoyée par l'APP au fabricant indiquant que l'APP n'ouvre pas de négociation pour un médicament ou indiquant qu'une négociation ouverte pour un médicament est close.



Lettre de mise en attente	Lettre envoyée par l'APP au fabricant, indiquant que l'APP a décidé de ne pas entreprendre de négociations relatives à un nouveau médicament pour une période déterminée.
Médicament existant	Médicament qui ne fait pas l'objet d'une nouvelle recommandation de l'ÉTS.
Négociation	Délai entre l'émission d'une lettre d'engagement et l'achèvement d'une négociation qui se conclut par une lettre d'intention ou une lettre de clôture.
Nouveau médicament	Médicament qui a fait l'objet d'une nouvelle recommandation finale d'ÉTS.
PCÉM	Programme commun d'évaluation des médicaments – Dans le cadre du processus du PCÉM, la CDA-AMC effectue des évaluations approfondies et objectives des données cliniques et économiques ainsi que des données probantes sur les médicaments, évaluation qui sert à formuler des recommandations et des conseils en matière de remboursement aux régimes publics d'assurance médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux du Canada, à l'exception du Québec.
Proposition	Offre décrivant les conditions de financement d'un médicament dans les collectivités publiques participantes soumise par le fabricant au(x) responsable(s) au cours d'une négociation.
Proposition non sollicitée	Offre d'un fabricant, pour un médicament nouveau ou existant, qui est soumise à l'APP en dehors d'une négociation.
Régimes fédéraux d'assurance médicaments	Services de santé non assurés (SSNA), Service correctionnel du Canada (SCC), Anciens Combattants Canada (ACC), Ministère de la Défense nationale (MDN).
Responsable(s)	Représentant(s) désigné(s) agissant au nom de l'APP au cours des négociations.

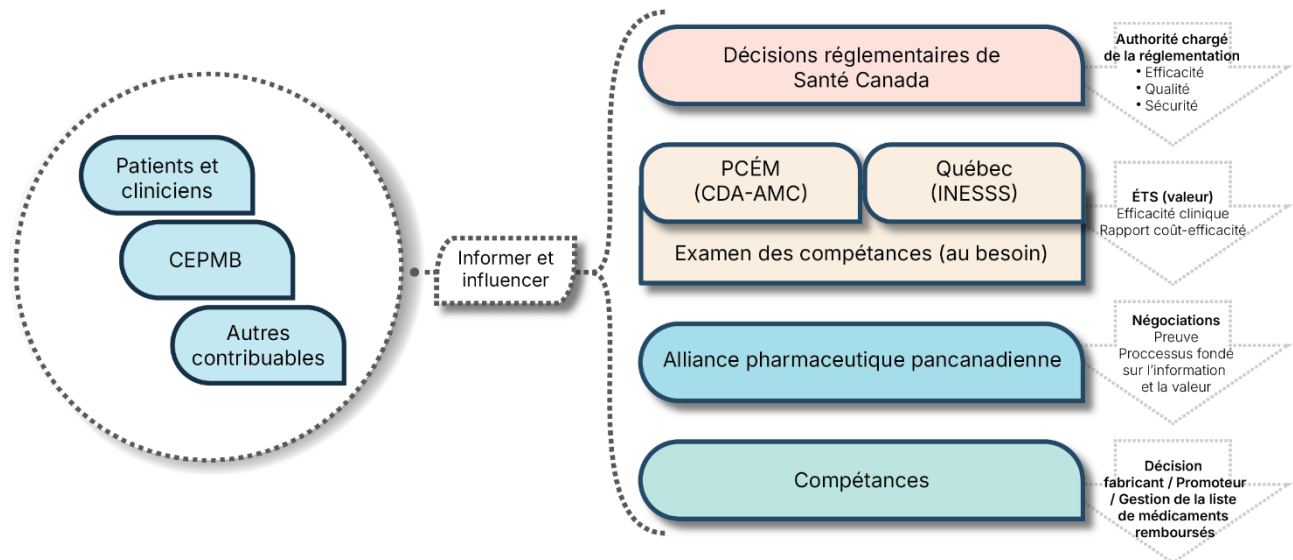


Introduction

L'objectif de ce document est de promouvoir une compréhension commune du processus de l'APP. Le présent document n'est qu'un guide et l'APP se réserve le droit d'en mettre à jour le contenu au besoin pour en maintenir l'actualité et l'exactitude.

Rôle de l'APP

Les médicaments sont présentés à l'APP dans le cadre du processus global d'approbation et de remboursement des médicaments au Canada, comme l'illustre le schéma ci-dessous ([offert en format accessible](#)).



Contexte

L'APP, anciennement connue sous le nom d'Alliance pancanadienne d'achat de médicaments, a été créée par les provinces et les territoires en août 2010 dans le cadre des travaux en cours du Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé du Conseil de la fédération pour que les programmes publics d'assurance médicaments et les patients en obtiennent plus pour leur argent grâce à l'utilisation du pouvoir de négociation combiné des collectivités publiques participantes.



Notre vision et mandat

La vision du pCPA est de démontrer un leadership collectif grâce à des investissements axés sur la valeur dans des traitements efficaces qui permettent d'améliorer la santé des Canadiens et d'assurer la pérennité d'un système de santé financé par le secteur public au Canada.

Notre mandat est de mener des négociations collectives éclairées par des experts et atteindre les objectifs de l'APP :

- Élargir l'accès à des traitements cliniquement pertinents et rentables
- Proposer des médicaments à prix stables et à moindres coûts
- Réduire le double emploi et faire une utilisation optimale des ressources
- Améliorer la cohérence des décisions en matière de financement

Membres de l'APP

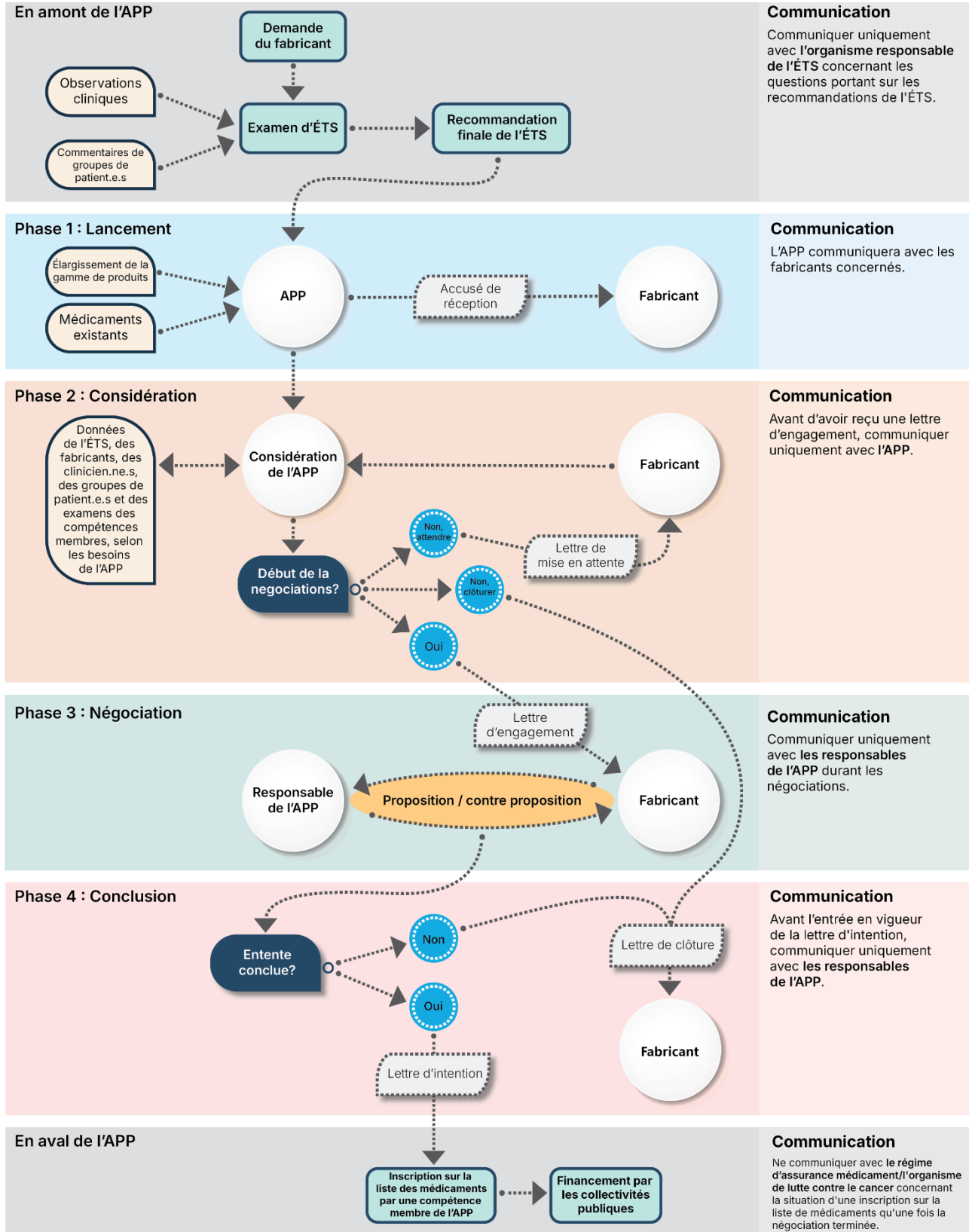
Les régimes publics d'assurance médicaments participant à l'APP sont ceux des collectivités publiques suivantes : Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Québec, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador, Yukon, Territoires du Nord-Ouest et Nunavut, ainsi que Services de santé non assurés (SSNA), Services correctionnels du Canada (SCC), Anciens Combattants Canada (ACC) et Ministère de la Défense nationale (MDN).

Aperçu du processus de l'APP

Le processus entrepris par l'APP se déroule en quatre phases, comme l'illustre le diagramme suivant ([offert en format accessible](#)). Pour obtenir des réponses rapides aux demandes de renseignements sur le processus et ses phases, les fabricants sont priés de s'adresser aux personnes-ressources assignées à chaque phase. Les demandes de renseignements des fabricants relatives à l'évaluation d'ÉTS ou à la liste des médicaments couverts/entente sur la liste des produits de chacune des collectivités publiques ne recevront pas de réponse du l'APP.

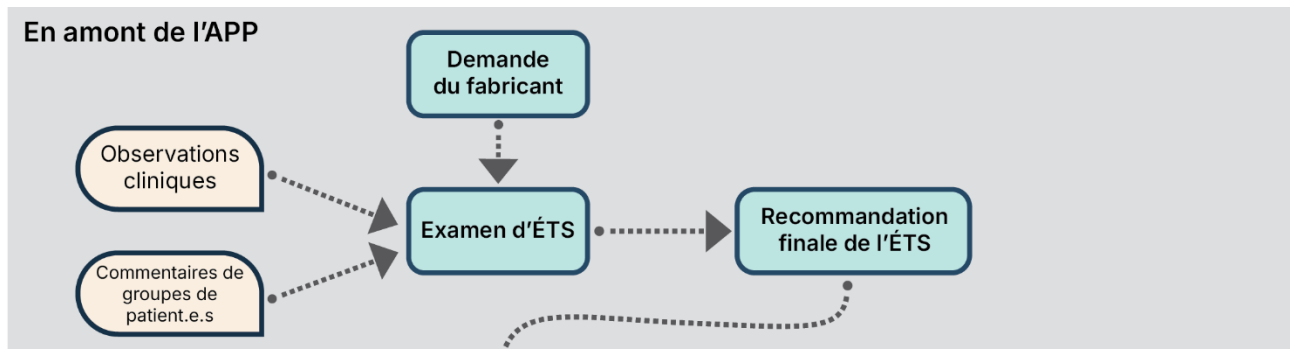


Aperçu du processus de l'APP





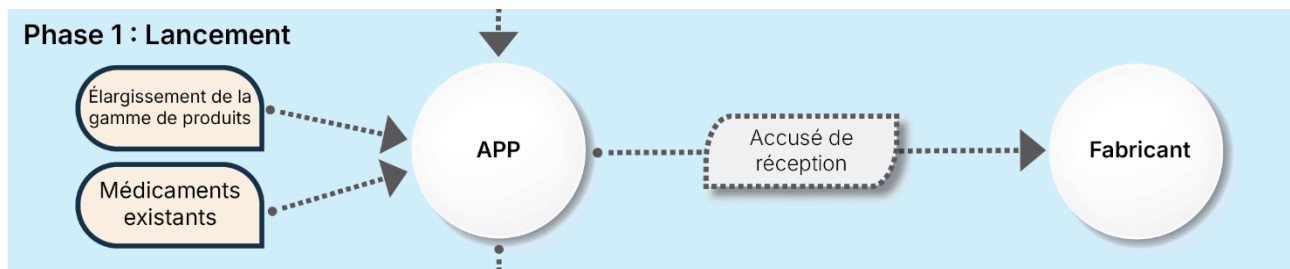
En amont de l'APP



Afin d'accélérer l'accès à l'information sur les produits et la préparation ainsi que pour réduire le dédoublement des efforts, l'APP s'est associée à la CDA-AMC pour recevoir les documents que les fabricants choisissent de présenter lors des réunions de la CDA-AMC en vue de la présentation de leur produit. L'information pertinente provenant de l'INESSS est incorporée dans le processus de l'APP, au besoin.

Avant la phase 1 du processus de l'APP, il ne faut communiquer qu'avec les organismes d'ÉTS.

Phase 1 – Lancement



1. Nouveaux médicaments

Pour la majorité des nouveaux médicaments, le processus de l'APP commence dès qu'une recommandation est publiée par la CDA-AMC ou l'INESSS. L'APP délivre ensuite un accusé de réception au fabricant.

Note : Les fabricants n'ont pas besoin d'aviser l'APP des nouvelles recommandations.

2. Médicaments existants

Pour les médicaments existants qui sont actuellement financés par l'État dans une ou plusieurs collectivités publiques (lettre d'intention de l'APP ou entente avec une collectivité publique sur la liste



des produits ou financement par la collectivité publique), le processus de l'APP peut être lancé par l'APP après examen des médicaments financés.

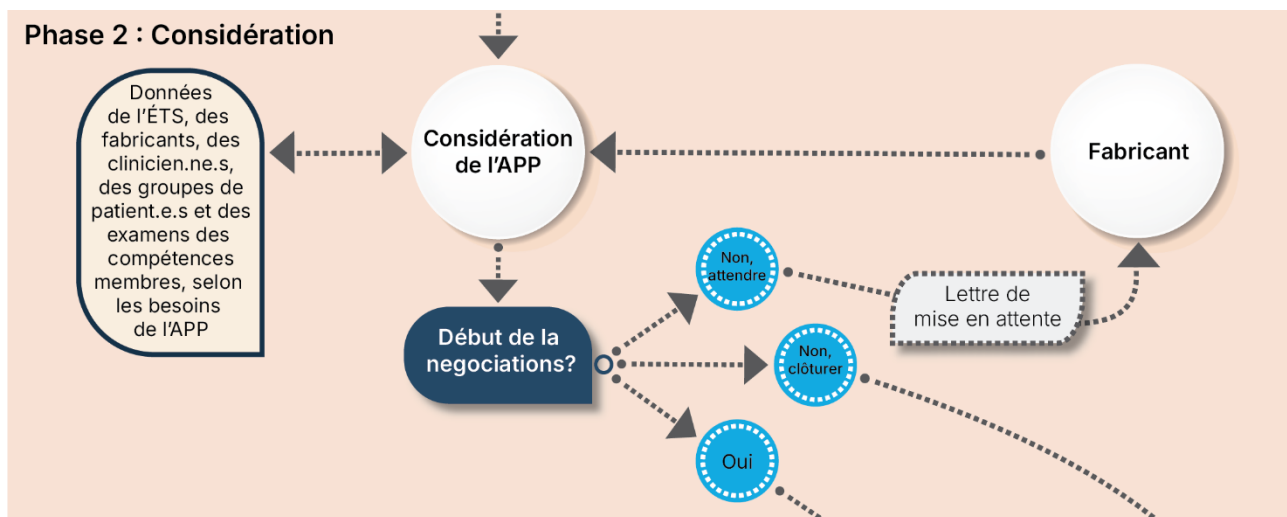
Les négociations sur les médicaments existants peuvent être entamées à la suite de :

- changements dans le contexte clinique créés par l'entrée de nouveaux médicaments dans le même espace thérapeutique que le médicament existant;
- élargissement de la gamme du médicament existant;
- examens thérapeutiques de la CDA-AMC portant sur le médicament existant;
- révision de l'entente sur la liste des produits;
- examen du formulaire;
- besoins des collectivités publiques;
- toute circonstance imprévue qui, de l'avis de l'APP, justifie l'ouverture de négociations.

3. Élargissement des gammes

Les fabricants doivent communiquer avec l'APP pour obtenir des renseignements sur l'élargissement des gammes. L'élargissement des gammes est assujéti à l'examen, aux processus et aux approbations des collectivités publiques, et le processus collectif de l'APP peut également s'appliquer.

Phase 2 – Considération



Une fois que les médicaments nouveaux et existants ont été identifiés au cours de la phase de lancement, ils sont pris en considération par l'APP aux fins de négociation.



Les facteurs qui peuvent influencer cette considération sont notamment les suivants :

- Recommandation d'ÉTS, qui prévoit un examen clinique et pharmacoéconomique (p. ex., APSI [année-personne sans invalidité gagnée], RCED [rapport coût efficacité différentiel])
- Lacunes thérapeutiques
- Analyse d'impact budgétaire (AIB)
- Abordabilité
- Contexte thérapeutique
- Couverture actuelle des autres produits
- Options thérapeutiques à venir
- Besoins propres à la collectivité publique
- Informations internationales

Les objectifs pancanadiens communs et l'intérêt des collectivités publiques à participer à une négociation sont établis pour le médicament à l'étape de l'examen du processus de l'APP. L'examen collectif par toutes les collectivités publiques est coordonné par l'APP. Si nécessaire, l'APP peut communiquer avec un fabricant pour coordonner une réunion ou discuter des prochaines étapes.

À la discrétion des collectivités publiques participantes, l'APP peut demander de l'information aux intervenants, y compris aux organismes d'ÉTS, aux fabricants, aux cliniciens, aux groupes de patients, aux examen(s) des collectivités publiques et autres.

- Des éclaircissements auprès des organismes d'ÉTS peuvent être demandés en ce qui concerne les recommandations.
- Des éclaircissements auprès du fabricant, avant l'émission d'un contrat, peuvent être demandés pour indiquer la valeur souhaitée dans des circonstances où la négociation peut sembler non viable en raison de l'ampleur de la valeur requise pour atteindre un bon rapport coût-efficacité, conformément à la recommandation d'ÉTS.
- Des éclaircissements auprès des cliniciens ou des groupes de patients peuvent être demandés afin de mieux définir les critères de remboursement ou se pencher sur la mise en œuvre.
- Des renseignements supplémentaires peuvent également être demandés à l'occasion d'examens individuels des collectivités publiques.

À la fin de la phase de considération, l'APP peut :

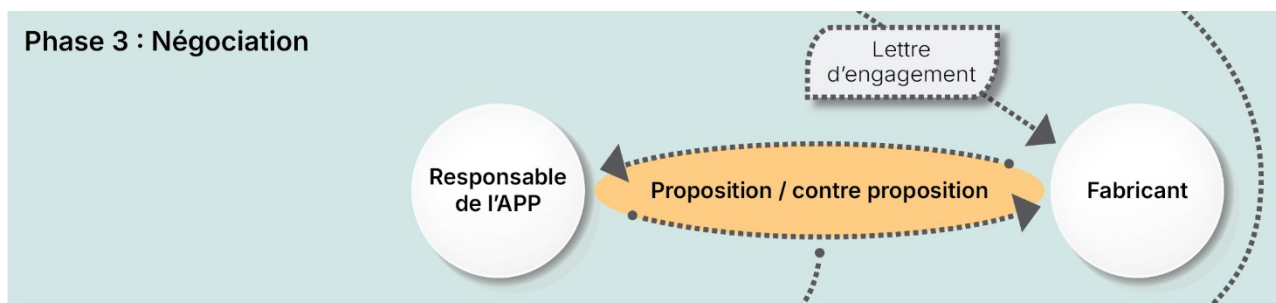
- exprimer son intérêt à ouvrir des négociations dans une lettre d'engagement remise au fabricant. La lettre d'engagement indique l'activation de la phase 3 : négociation, désignation du ou des responsables et désignation des collectivités publiques participantes à la négociation;
- émettre une lettre de mise en attente au fabricant pour l'informer que l'APP a décidé de ne pas s'engager dans la négociation d'un médicament nouveau en particulier pour une période



déterminée afin d'attendre des renseignements supplémentaires sur l'ÉTS, d'autres produits pertinents à la négociation, etc.;

- émettre une lettre de clôture au fabricant, indiquant que l'APP n'ouvrira pas de négociations.

Phase 3 – Négociation



Un médicament entre dans la phase de négociation dès que le fabricant reçoit la lettre d'engagement. Le ou les responsables communiqueront ensuite avec le fabricant pour décrire les prochaines étapes et pourront demander au fabricant de soumettre une proposition.

Une proposition complète et bien organisée facilitera la phase de négociation de l'APP et la diffusion de l'information avec les collectivités publiques participantes. Le contenu minimal attendu est le suivant¹ : *une liste de contrôle figure à l'annexe I* :

Attentes relatives au contenu de la proposition du fabricants

Exigences de la proposition :

- Les documents soumis doivent être des documents PDF ou Word qui ne sont pas des images numérisées.
- Toutes les AIB doivent être dans un fichier Excel non verrouillé avec une description des formules et des hypothèses.
- S'il y a lieu, traiter toute question soulevée dans la recommandation d'ÉTS concernant les critères, les conditions, les préoccupations, les incertitudes, etc., et tenir compte de l'incidence de la recommandation sur l'AIB.
- Estimations du rapport coût-efficacité et impact budgétaire total pour chaque collectivité publique.

¹ Les listes fournies ne sont pas exhaustives et le ou les responsables peuvent fournir d'autres directives propres à chaque négociation.



- Le cas échéant, les prix et la disponibilité des produits à l'échelle internationale.

Les exemples suivants ne satisfont pas aux exigences de la proposition :

- L'APP n'exige pas de renseignements cliniques détaillés dans le cadre de la proposition, étant donné que les négociations relatives à un produit reposent sur la recommandation d'ÉTS.
- Images numérisées/verrouillées.
- Les documents PowerPoint en tant que document officiel de la proposition (note : le fabricant peut utiliser PowerPoint pour préparer la proposition).
- Propositions par courriel (note : les pièces jointes sont acceptées, mais les propositions ne doivent pas uniquement faire partie du corps du courriel).
- Propositions verbales sans documentation.

Attentes des négociateurs – Responsable(s) et fabricant

On s'attend à ce que les négociateurs représentant l'APP et à ce que les fabricants comprennent bien ce qui suit :

1. Le processus de financement et le contexte de remboursement des médicaments au Canada.
2. Le rôle des négociations de l'APP.
3. Les structures et les processus décisionnels des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.
4. Le milieu canadien des soins de santé.

On s'attend à ce que les négociateurs cultivent l'ouverture, l'honnêteté, le respect et la transparence tout au long des négociations.

Confidentialité et divulgation

Les négociations de l'APP sont confidentielles. Les renseignements sur les prix, les calculs de l'impact budgétaire et les autres renseignements sensibles échangés entre l'APP, les collectivités publiques participantes et un fabricant au cours du processus de négociations demeureront confidentiels et ne seront pas divulgués, sauf en conformité avec les lois applicables ou avec le consentement des parties. L'APP et les fabricants sont tenus de respecter les dispositions standard concernant les obligations de confidentialité spécifiées dans la lettre d'intention et l'entente sur la liste de produits.

Au cours des négociations, on s'attend à ce qu'il y ait encore des discussions entre les personnes-ressources désignées de l'APP et le fabricant. À l'appui de l'efficacité, de l'efficacités et de l'intégrité du processus, les négociations ne doivent pas tenir compte d'influence externe induite de la part des médias ou des canaux politiques, des médias ou des patients.



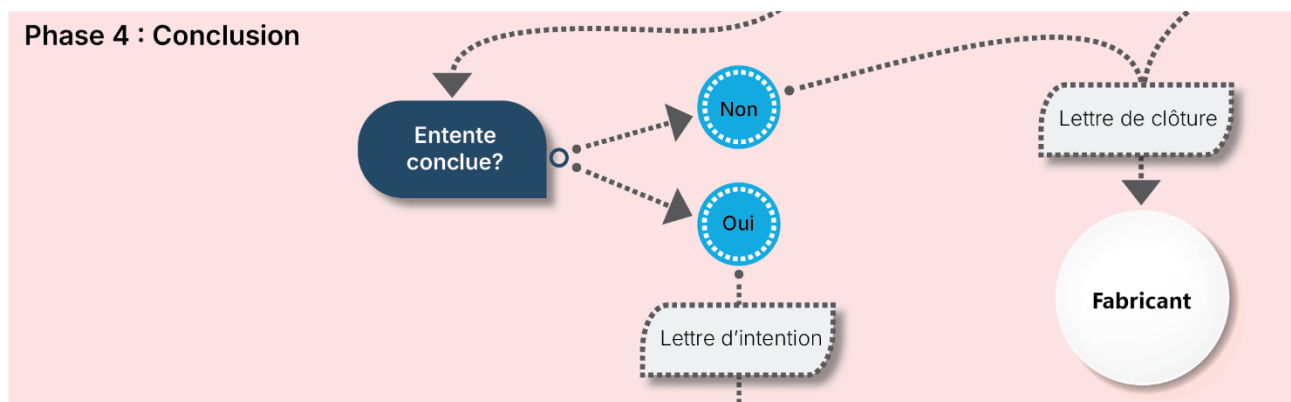
Format de négociation

Le format de négociation est déterminé par une combinaison de facteurs contributifs, y compris le médicament, le fabricant et le ou les responsables. Les négociations se déroulent généralement en personne ou par téléconférence. La fréquence des réunions est déterminée par les exigences particulières du produit et il est recommandé de mettre à disposition les nouvelles informations lors des réunions.

Communication

Pendant les négociations (phase 3), le fabricant ne doit pas communiquer avec les membres de l'APP, y compris les hauts fonctionnaires des régimes d'assurance médicaments, autres que le ou les responsables.

Phase 4 - Conclusion



Le processus de l'APP est considéré comme terminé une fois que la négociation a abouti à des conditions convenues d'un commun accord et à une lettre d'intention entièrement signée ou, si les deux parties ne parviennent pas à s'entendre sur les modalités, lorsque l'APP a envoyé une lettre de clôture au fabricant, indiquant que la négociation est terminée.

Lettre d'intention

Lorsque les parties s'entendent sur les conditions d'un médicament, les responsables de l'APP remplissent le modèle standard de lettre d'intention et le remettent au fabricant aux fins d'examen et d'exécution.

La participation de chaque collectivité publique en vertu de l'APP est recherchée pour chaque médicament; cependant, il peut y avoir des circonstances dans lesquelles une entente entre toutes les collectivités publiques est conclue pour permettre à un sous-ensemble de collectivités de procéder à



une lettre d'intention. Généralement, ces circonstances sont le résultat de l'incapacité de certaines collectivités publiques d'obtenir une valeur suffisante par la négociation du produit en question.

L'évaluation de la valeur de la collectivité publique peut être affectée par :

- les autres traitements qui sont financés ou qui pourraient l'être;
- les ententes sur la liste de produits comparateurs exécutées avant les négociations de l'APP;
- l'abordabilité dans les limites du budget d'une collectivité publique;
- les circonstances uniques de la collectivité publique.

Note : Les collectivités publiques qui se retirent de la lettre d'intention ne négocieront pas avec le fabricant pour le médicament de façon indépendante.

Si une collectivité publique qui n'est pas inscrite comme collectivité participante dans la lettre d'intention (la nouvelle « collectivité publique ») souhaite financer le médicament à une date ultérieure, l'APP enverra une lettre d'avis, au nom des collectivités publiques participantes, au fabricant afin de modifier la lettre d'intention et soit :

1. prolonger les clauses substantielles spécifiées dans la présente entente;
2. prolonger les clauses substantielles spécifiées dans la présente entente avec des critères cliniques moins restrictifs à la demande de la nouvelle collectivité publique;
3. prolonger les clauses substantielles de la présente entente dans la mesure où elles respectent les critères cliniques établis par l'INESSS si le Québec est la nouvelle collectivité publique.

La nouvelle collectivité publique peut alors conclure sa propre entente sur la liste de produits avec le fabricant. Ce processus sera géré par l'APP, et une lettre de notification officielle au fabricant servira de modification à la lettre d'intention afin d'y ajouter la nouvelle collectivité publique en tant que « collectivité publique participante ».

Mise à jour du site Web de l'APP

Le [site Web de l'APP](#) est mis à jour mensuellement. Les médicaments entrent dans les quatre catégories de négociation suivantes :

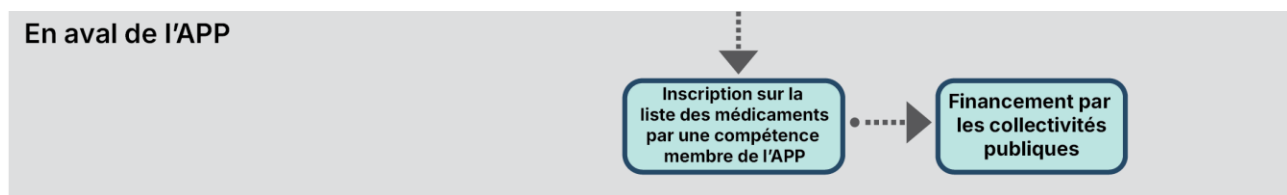
- **Négociations actives :** Négociations en cours.
- **Négociation terminée :** Une négociation conjointe pour un médicament et une indication pour laquelle une lettre d'intention a été signée entre le ou les responsables et le fabricant OU une négociation qui a été conclue sans lettre d'intention. La décision de clore une négociation est prise lorsque l'APP et le fabricant ne parviennent pas à s'entendre.
- **Considéré par collectivité publique individuelle :** Certaines négociations sont menées au niveau de la collectivité publique à la suite de la décision de l'APP de procéder ainsi. Les facteurs pris en compte par les collectivités publiques dans les négociations individuelles sur les médicaments comprennent les recommandations du CCEM, du CEEP ou de l'INESSS, l'état d'avancement de



la liste des autres traitements et la valeur globale des négociations conjointes pour le médicament en question.

- **Aucune négociation de l'APP** : Chaque médicament est considéré individuellement en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris la recommandation du CCEM, du CEEP ou du point de vue des patients, des besoins cliniques et des considérations de l'INESSS. La majorité des médicaments pour lesquels l'APP ne poursuit pas les négociations ont reçu des recommandations négatives du CCEM, du CEEP ou de l'INESSS en raison de préoccupations cliniques, comme l'incertitude quant aux avantages cliniques du médicament. Cela peut également se produire lorsque le fabricant et l'APP ont entamé des discussions concernant les critères et les conditions, comme le recommande l'examen d'ÉTS, et que les deux reconnaissent qu'une entente menant à une lettre d'intention n'a pu être atteinte pour le moment pour le ou les médicaments.

En aval de l'APP



Dès l'émission d'une lettre d'intention pleinement exécutoire, il incombe à chaque collectivité publique et au fabricant de transférer les termes dans une entente sur la liste des produits.

Échéanciers du processus

L'APP s'est engagée à constamment améliorer la prévisibilité et la normalisation des processus. Les échéanciers cibles ci-dessous sont ambitieux et visent à améliorer les échéanciers actuels du processus de l'APP au cours des prochaines années pour les nouveaux médicaments.

La transition de l'état actuel, dans lequel les délais d'exécution proposés ne sont pas atteints, est décrite ci-dessous pour ce qui est des attentes cibles pour la première année (débutant au cours de l'exercice 2018/2019) et de la deuxième année (exercice 2019/2020).



Phase	Résultat associé	Délai d'exécution cible	Fréquence d'atteinte du délai d'exécution cible
1 - Lancement	Accusé de réception	≤ 10 jours ouvrables de la recommandation de l'ÉTS ²	100 %
2 - Considération	Lettre d'engagement, de clôture et de mise en attente	≤ 40 jours ouvrables de la recommandation de l'ÉTS ²	Année 1 : 80 % Année 2 : 90 %
3 - Négociation	Propositions / Contre-propositions	≤ 90 jours ouvrables de la lettre d'engagement	Année 1 : 80 % Année 2 : 90 %
4 - Conclusion	Lettre d'intention / Lettre de clôture		

Bien que les résultats de la phase 1 et de la phase 2 puissent être gérés par des processus internes de l'APP, il est à noter que les résultats de la phase 3 et de la phase 4 dépendent de toutes les parties à la négociation et doivent donc être considérés comme des cibles conjointes. Les variations et les perspectives sur les causes des écarts par rapport aux objectifs seront suivies afin d'aider les parties à améliorer davantage l'efficacité du processus.

² Première recommandation d'ÉTS, soit la CDA-AMC ou l'INESSS.



Annexe I - Liste de contrôle pour la soumission de propositions

Les listes fournies ont pour but de faciliter la soumission de propositions par le fabricant à l'APP.³

Les exigences obligatoires suivantes de la proposition sont incluses :

- Les documents soumis doivent être des documents PDF ou Word qui ne sont pas des images numérisées afin de faciliter la diffusion de l'information aux collectivités publiques participantes.
- Toutes les AIB doivent être en format Excel avec des formules et des hypothèses pour faciliter la diffusion de l'information aux collectivités publiques participantes.
- S'il y a lieu, traiter toute question soulevée dans la recommandation d'ÉTS concernant les critères, les conditions, les préoccupations, les incertitudes, etc., et tenir compte de l'incidence de la recommandation sur l'AIB.
- Estimations du rapport coût-efficacité et impact budgétaire total pour chaque collectivité publique.
- Le cas échéant, les prix et la disponibilité des produits à l'échelle internationale.

Les éléments suivants ne sont pas inclus dans la proposition soumise :

- Renseignements détaillés sur les antécédents cliniques. Ces renseignements ne sont pas exigés par l'APP dans le cadre de la soumission de la proposition étant donné que les négociations relatives à un produit reposent sur la recommandation d'ÉTS.
- Images numérisées/verrouillées.
- Les documents PowerPoint en tant que document officiel de la proposition (note : le fabricant peut utiliser PowerPoint dans la présentation).
- Propositions par courriel (note : les pièces jointes sont acceptées, mais les propositions ne doivent pas uniquement faire partie du corps du courriel).
- Propositions verbales sans documentation.

³ Les listes fournies ne sont pas exhaustives et le ou les responsables peuvent fournir d'autres directives propres à chaque négociation



Annexe II – Questions fréquentes sur le processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP

Toutes les demandes de renseignements relatives aux lignes directrices du processus de négociation des médicaments de l'APP doivent être soumises à <mailto:brands@pcpacorp.ca>.

1. Comment le ou les responsables sont-ils sélectionnés?

Le ou les responsables sont sélectionnés en fonction d'un ensemble de facteurs, notamment:

- l'expertise dans un domaine thérapeutique donné;
- la facilité d'accès aux ressources requises;
- la capacité de négociation de la collectivité publique.

2. Quand et comment l'identité du ou des responsables est-elle communiquée au fabricant?

L'identité du ou des responsables est communiquée pour la première fois au fabricant dans la lettre d'engagement. L'APP envoie la lettre d'engagement après que les collectivités publiques ont pris le médicament en considération et que des objectifs pancanadiens communs ont été établis à son égard.

3. Quand on parle d'ÉTS, de quels organismes s'agit-il?

L'ÉTS comprend la CDA-AMC et l'INESSS. Comme l'APP représente tout le Canada, y compris le Québec, l'APP tient compte des recommandations de la CDA-AMC et de l'INESSS.

4. L'APP rencontre-t-il les fabricants pour discuter de certains médicaments avant l'examen d'ÉTS?

L'APP n'accepte généralement pas de rencontrer les fabricants pour discuter de médicaments précis avant l'examen d'ÉTS. Cependant, il peut accepter de rencontrer le fabricant lorsque ce dernier ne connaît pas très bien le processus de négociation de l'APP afin de répondre à ses questions à ce sujet.

5. L'APP peut-elle prendre en considération une proposition de médicament faisant l'objet d'une recommandation d'ÉTS avant de délivrer une lettre d'engagement?

Les propositions non sollicitées ne font pas l'objet d'un échéancier accéléré, et les collectivités publiques ne sont pas tenues d'y répondre. Le fabricant qui souhaite soumettre une proposition non sollicitée doit l'envoyer au l'APP, qui en fera part à toutes les collectivités publiques, et ne pas l'acheminer directement à des collectivités publiques.

Un fabricant peut soumettre une proposition non sollicitée pour :

- aborder des aspects soulevés par l'ÉTS qui méritent une attention supplémentaire;
- démontrer qu'il est prêt à proposer une valeur importante.



6. Quels sont les facteurs qui peuvent avoir une incidence sur l'échéancier des négociations?

Voici certains de ces facteurs :

- Les exigences de la proposition ne sont pas respectées.
- La complexité de la proposition, car le ou les responsables et la ou les collectivités publiques nécessitent généralement plus de temps pour interpréter et examiner les propositions complexes.
- Un désaccord avec les recommandations/réserves de l'ÉTS et les tentatives de résoudre ce désaccord par voie de négociations avec l'APP, ce pourquoi le processus de l'APP n'est pas conçu.
- L'ajout, au moment des négociations, de nouveaux aspects cliniques qui n'ont pas fait l'objet d'un examen d'ÉTS et que le processus de l'APP n'est pas conçu pour aborder.
- Des questions relatives à l'AIB, notamment :
 - L'AIB n'est pas mis à jour pour correspondre à la recommandation de l'ÉTS avant le début des négociations.
 - Les hypothèses sur lesquelles se fonde l'AIB ne sont pas expliquées.
 - Il y a des écarts entre l'AIB fournie par le fabricant et celle préparée par l'APP.
 - Aucune formule pour l'AIB n'est fournie, etc.
- Des divergences importantes demeurent entre le fabricant et l'APP concernant la valeur attendue.
- Des aspects plus détaillés de la mise en oeuvre ne sont pas clairs (p. ex., critères cliniques précis).
- Aucune nouvelle information n'est présentée lors de réunions entre les parties.
- L'espace thérapeutique a été modifié.
- On a demandé à modifier les modalités du modèle standard de lettre d'intention.

7. Peut-on entamer des négociations avec des collectivités publiques après l'envoi d'une lettre de clôture au fabricant?

La décision d'envoyer une lettre de clôture est prise collectivement, à l'échelle pancanadienne. Le fabricant qui souhaite entamer des négociations avec une ou plusieurs collectivités publiques doit en faire part à ces collectivités publiques par l'entremise de l'APP.

8. Quelles sont les options qui s'offrent au fabricant qui reçoit une lettre de clôture?

Le fabricant peut demander une réunion avec l'APP pour discuter des prochaines étapes possibles concernant son médicament.

Si la décision d'envoyer une lettre de clôture était fondée sur une recommandation d'ÉTS négative ou selon laquelle le médicament n'a pas de valeur thérapeutique, le fabricant devrait s'adresser à la CDA-AMC ou à l'INESSS.



9. Peut-on revenir sur une décision de clore les négociations sans lettre d'intention?

Le fabricant qui souhaite présenter une nouvelle proposition après avoir reçu une lettre de clôture peut le faire par l'entremise de l'APP (et non directement à des collectivités publiques particulières), et l'APP peut revenir sur sa décision si elle le souhaite. Soulignons que l'évolution du contexte thérapeutique/financier peut avoir une incidence sur les objectifs préalablement établis dans le cadre des négociations.