

Expansion du processus de négociation précoce (PNP)

Démarche de consultation



Bienvenue : Mise en contexte et objectifs de la séance

Ordre du jour

5 minutes

Introduction

Aperçu du processus de consultation
Présentation de l'APP

Geneviève C. Gagnon

25 minutes

Révision du PNP et des options d'expansion

Yen Nguyen

25 minutes

Période de questions avec modérateur

Olivier Bouffard

5 minutes

Conclusion et prochaines étapes

Geneviève C. Gagnon

Avant de commencer

- La présentation repose sur les documents accessibles sur le site Web de l'APP
- La séance est enregistrée pour permettre la prise de notes
- Utilisez les boutons de questions et réponses dans Zoom pour soumettre vos questions



Processus de consultation

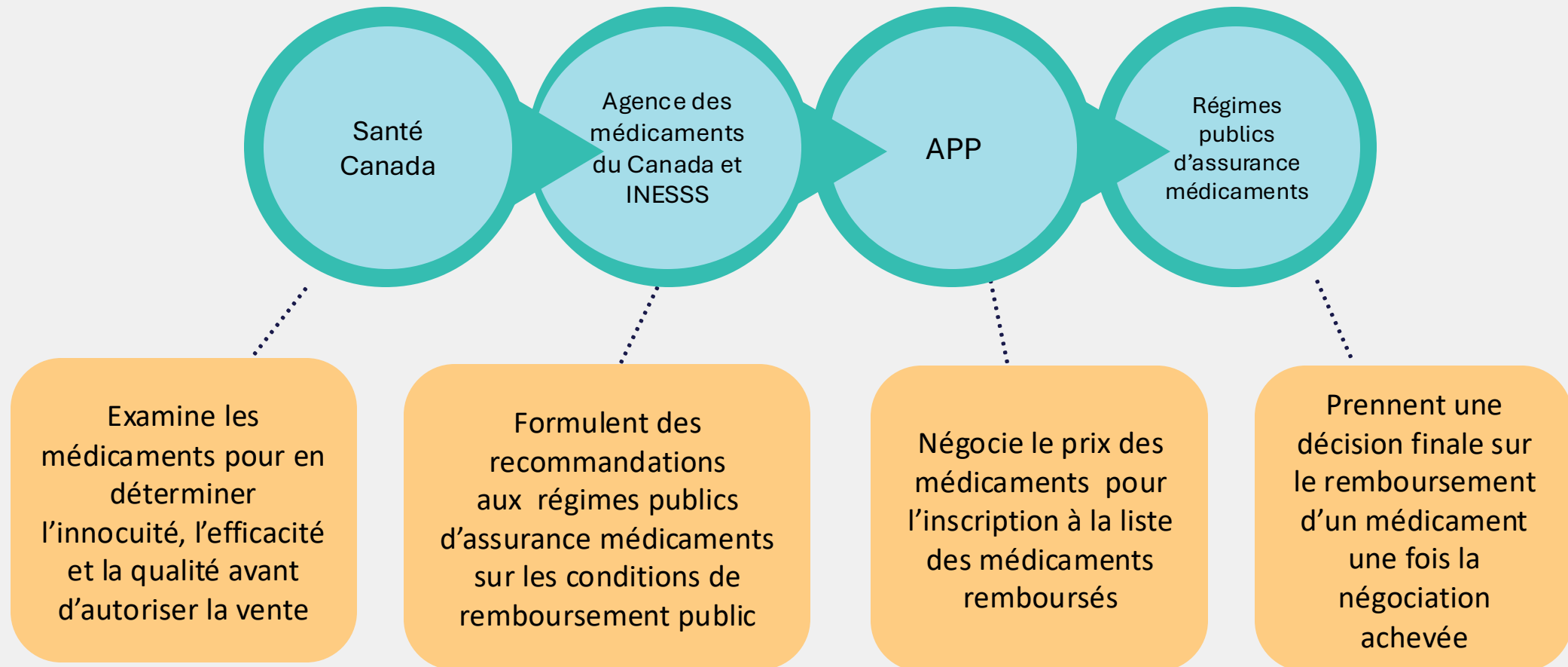
- Séances virtuelles de consultation :
 - En plus de la séance d'aujourd'hui à l'intention de l'auditoire francophone, des séances destinées aux clinicien·nes, aux groupes de patient·es et aux fabricants seront aussi présentées.
- Consultation écrite
 - Un sondage en ligne accessible sur le site de l'APP jusqu'au 11 septembre permet la communication d'observations écrites.
- Rapport de « Ce que nous avons entendu »
 - Les commentaires seront anonymisés et résumés dans un rapport public succinct.

Au sujet de l'APP



Vision : Soutenir la viabilité des systèmes de santé financés par le secteur public en menant des négociations de premier ordre sur le prix des médicaments.

Notre place dans le processus



Économies générées par l'APP

En 2025-2026, les activités de l'APP ont permis aux administrations publiques d'épargner environ :

4,4 milliards de dollars

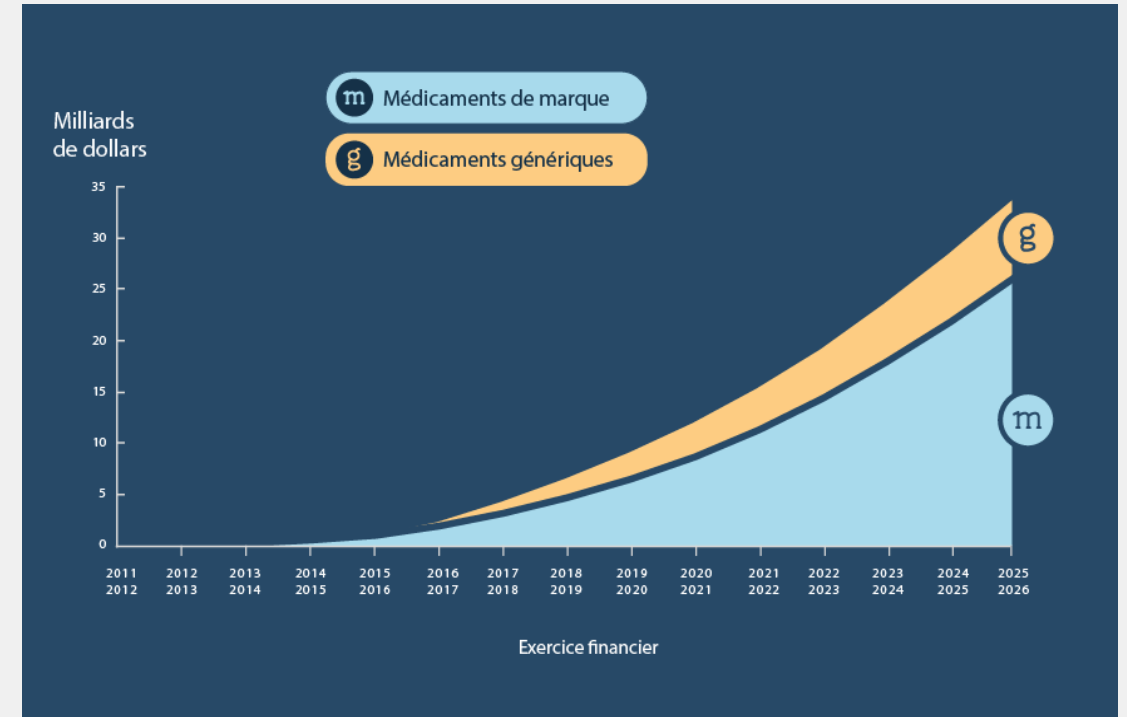
Économies – médicaments de marque

940 millions de dollars

Économies – médicaments génériques

5,4 milliards de dollars

Économies totales



Négociations menées par l'APP

En 2025-2026 :

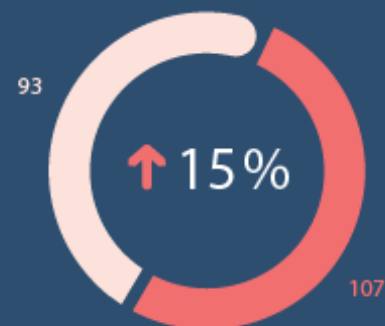
Le nombre de négociations a augmenté de 11 % par rapport au dernier exercice.

Le nombre d'ententes a augmenté de 15 %.

Les durées respectives des phases de considération et de négociation active ont été écourtées.



Négociations



Ententes

Processus de négociation précoce (PNP)

Situation actuelle

PNP : situation actuelle



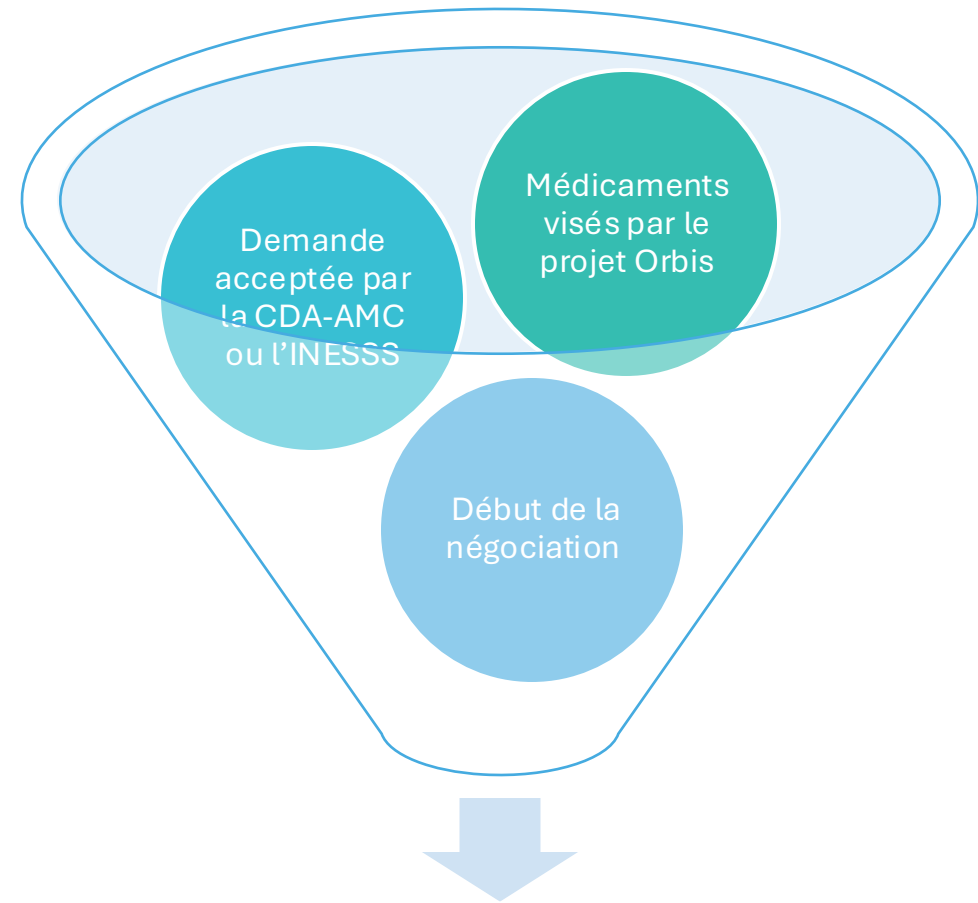
Des consultations publiques ont éclairé le schéma final du PNP



Couverture jusqu'à 6 mois plus tôt



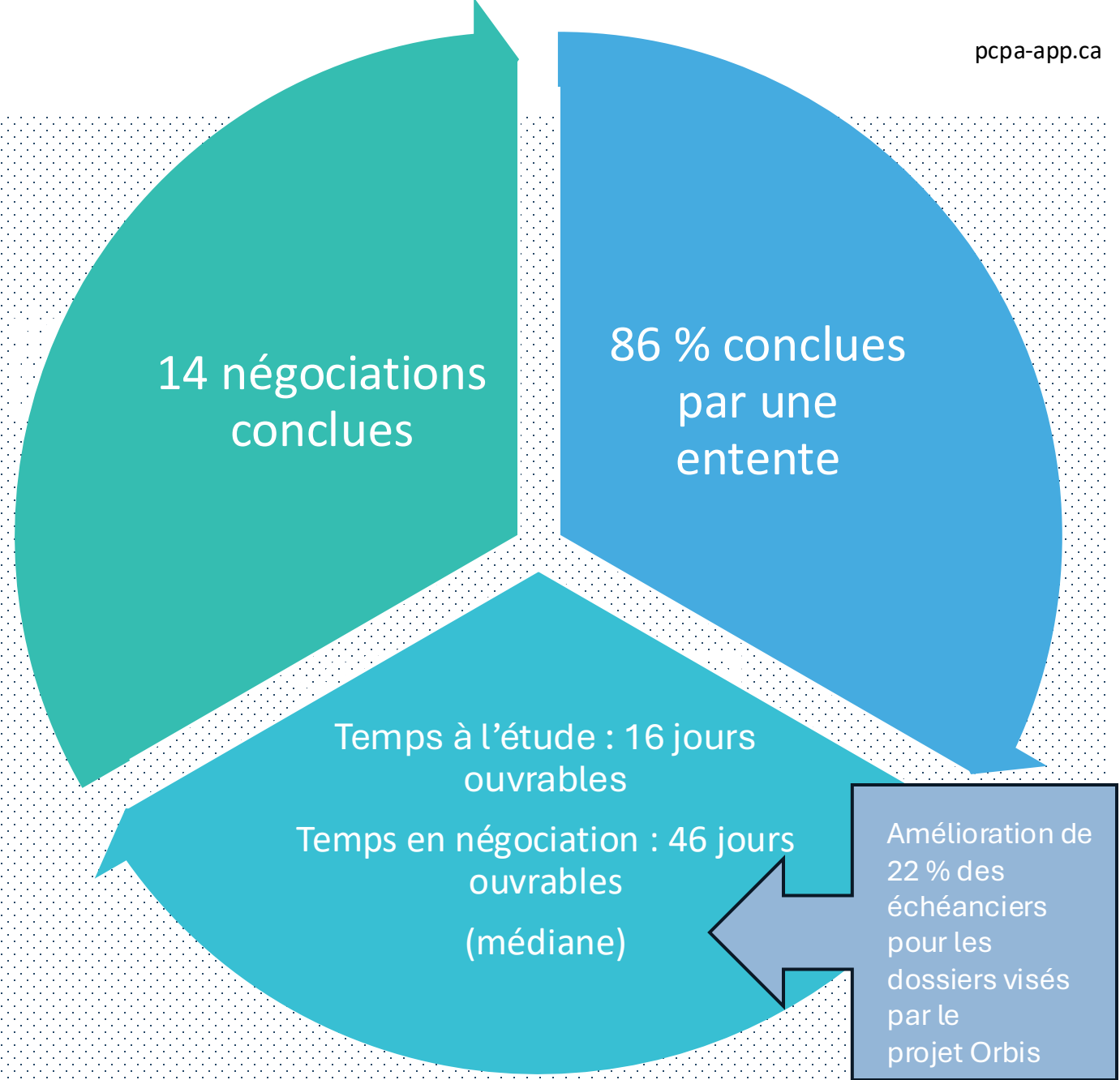
Lancé en décembre 2025



Soutien à une couverture
publique en temps opportun

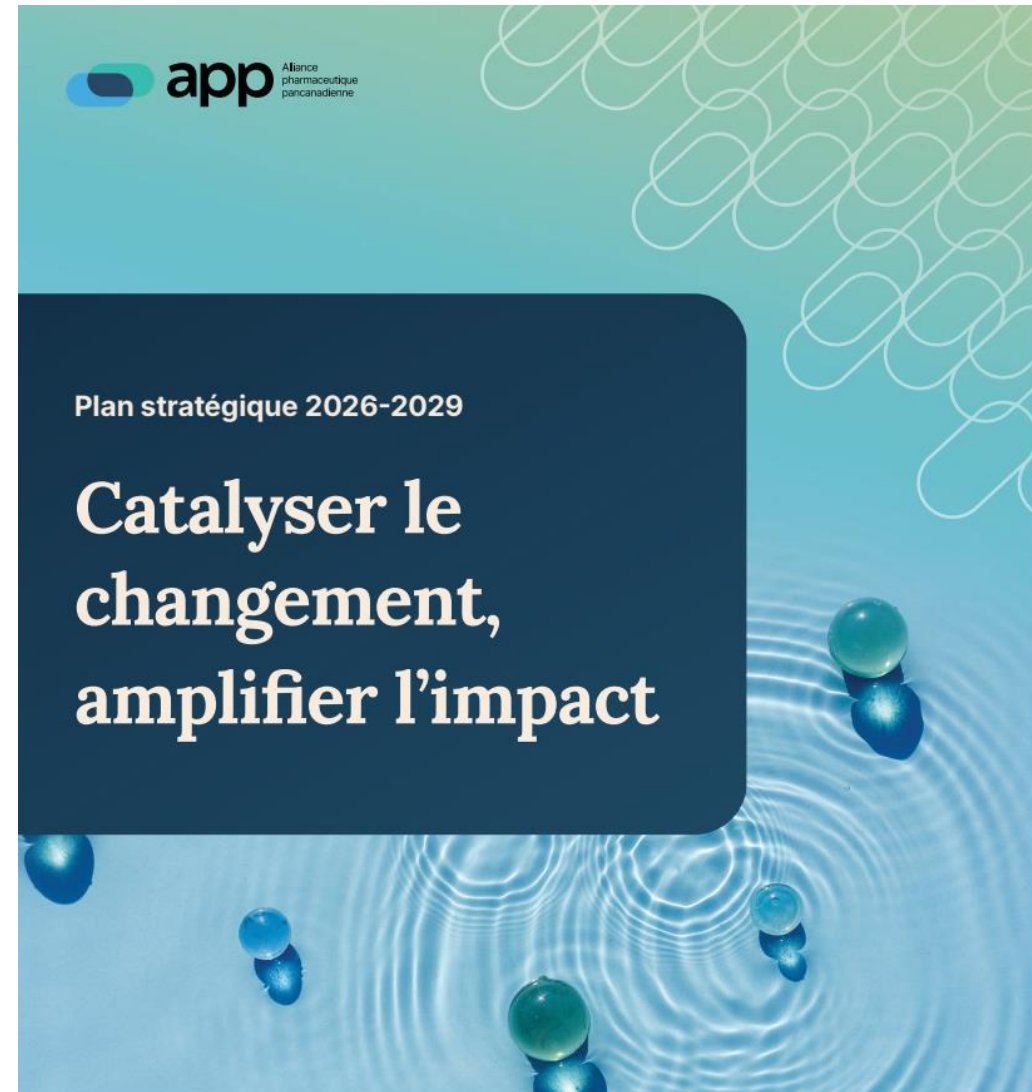
Avancement des dossiers visés par le projet Orbis

1er octobre 2025 – 31 juillet 2026



PNP : Regard sur l'avenir

Pourquoi une
expansion?



PNP : Principes et modalités



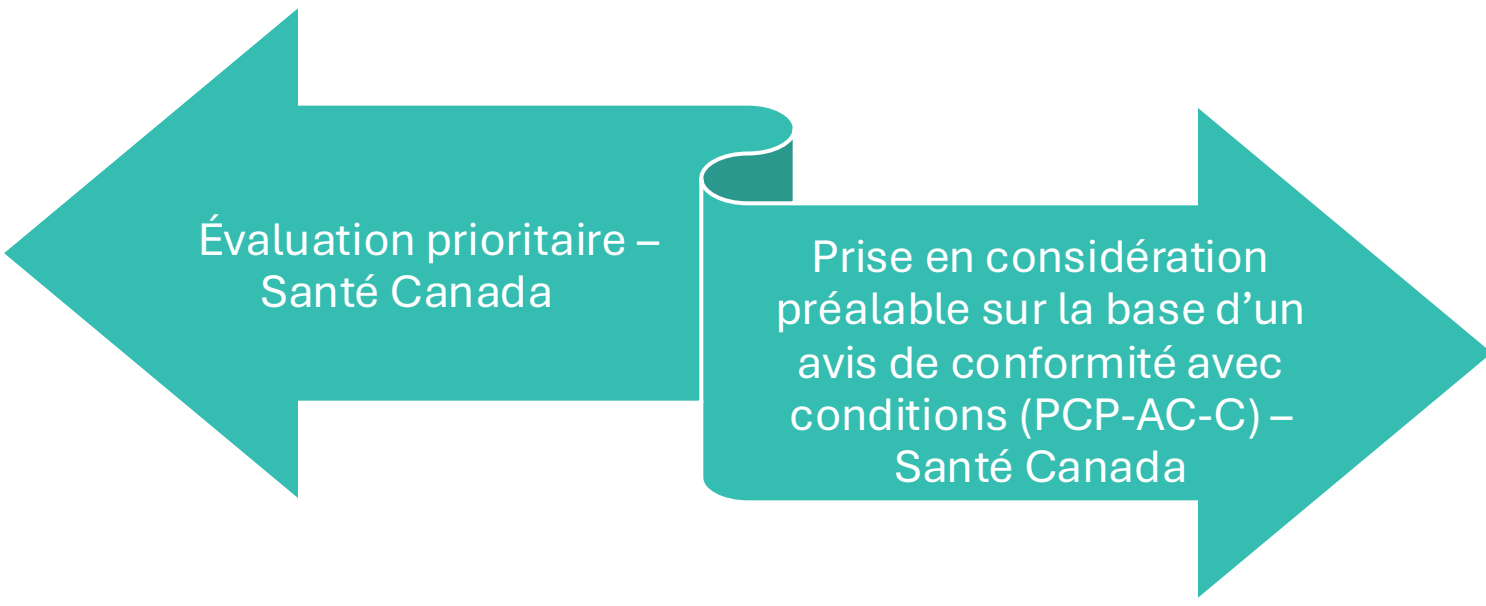
- ☒ Limité dans le temps
- ☒ Demandes d'ETS simultanées à la CDA-AMC ainsi qu'à l'INESSS
- ☒ Négociations en toute bonne foi
- ☒ Étayé par des données probantes

Échéanciers de négociation dans le cadre du PNP

Phase	Produit livrable	Délai d'exécution cible
Lancement	Accusé de réception	≤ 10 jours ouvrables suivant l'acceptation de la demande par la CDA-AMC et l'INESSS
Considération	Lettre d'engagement ou informant le fabricant qu'il n'y aura pas de négociation	≤ 25 jours ouvrables suivant le rapport d'examen préliminaire de la CDA-AMC
Négociation	Propositions ou contre-propositions	≤ 90 jours ouvrables suivant la LE
Conclusion	Lettre d'intention ou lettre de clôture	≤ 90 jours ouvrables suivant la LE

Options d'expansion du PNP

2 trajectoires
réglementaires pour
appuyer une couverture
publique en temps
opportun



Évaluation prioritaire –
Santé Canada

Prise en considération
préalable sur la base d'un
avis de conformité avec
conditions (PCP-AC-C) –
Santé Canada

Option A : évaluation prioritaire par Santé Canada

Le processus d'évaluation prioritaire de médicaments de Santé Canada s'applique à la présentation de nouveaux médicaments ou aux suppléments à la présentation de nouveaux médicaments pour traiter des maladies graves, potentiellement mortelles ou fortement invalidantes pour lesquelles on dispose de données probantes significatives de leur efficacité clinique pour :

- traiter, prévenir ou diagnostiquer efficacement des maladies ou des problèmes de santé pour lesquels aucun médicament n'est commercialisé au Canada à l'heure actuelle;
- accroître l'efficacité et/ou diminuer le risque de manière significative, de sorte que le profil bienfaits/risques global se trouve amélioré par rapport à celui des médicaments actuellement commercialisés au Canada qui s'avèrent inadéquats pour traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie ou un problème de santé.

Option B :

prise en
considération
préalable sur la
base d'un avis de
conformité avec
conditions (PCP-
AC-C) de Santé
Canada

La politique de prise en considération préalable sur la base d'un avis de conformité avec conditions (PCP-AC-C) de Santé Canada s'applique :

- à la présentation de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications pour traiter des maladies graves, potentiellement mortelles ou fortement invalidantes pour lesquelles on dispose de données probantes prometteuses de leur efficacité clinique potentielle pour :
 - traiter, prévenir ou diagnostiquer efficacement des maladies ou des problèmes de santé pour lesquels aucun médicament n'est commercialisé au Canada à l'heure actuelle;
 - accroître l'efficacité et/ou diminuer le risque de manière significative, de sorte que le profil bienfaits/risques global se trouve amélioré par rapport à celui des médicaments actuellement commercialisés au Canada qui s'avèrent inadéquats pour traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie ou un problème de santé,
- à la présentation abrégée de nouveaux médicaments ou aux suppléments à la présentation abrégée de nouveaux médicaments dans les cas où le produit de référence canadien détient toujours le statut d'AC-C.

Expérience de l'APP avec les trajectoires proposées



Évaluation prioritaire (n = 53 dossiers*)

- Médicaments contre le cancer : 55 %
- Médicaments autres que pour le cancer : 45 %

Exemples de médicaments négociés :

- Apretude pour réduire le risque de transmission du VIH
- Édaravone pour le traitement la sclérose latérale amyotrophique
- Entresto pour le traitement de l'insuffisance cardiaque
- Hemgenix pour le traitement de l'hémophilie B
- Sohonos pour le traitement de la fibrodysplasie ossifiante progressive
- Trikafta pour le traitement de la fibrose kystique

PCP-AC-C (n = 16 dossiers*)

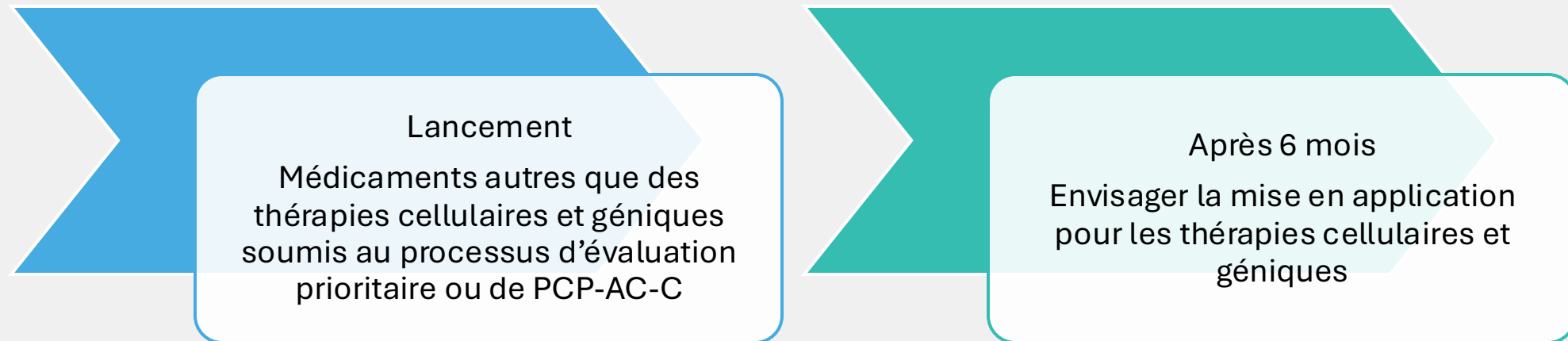
- Médicaments contre le cancer : 87 %
- Médicaments autres que pour le cancer : 13 %

Exemples de médicaments négociés :

- Balversa contre le cancer urothélial localement avancé ou métastatique
- Remdésivir contre la COVID-19
- Rozlytrek pour traiter les tumeurs solides extracrâniennes non résécables localement avancées ou métastatiques
- Vitrakvi pour traiter les tumeurs solides

* Négociations tenues entre le 1^{er} janvier 2023 et le 31 juillet 2026

Proposition de mise en œuvre



Évaluation



Période de questions avec modérateur

Conclusion et prochaines étapes



- Merci!
- Sondage par écrit accessible jusqu'au vendredi 11 septembre.
- Un bref rapport de « Ce que nous avons appris » sera publié sur notre site, au www.pcpa-app.ca
- Sondage auprès des participant·es

Merci!

pcpa-app.ca

info@pcpa-app.ca

