

Processus d'accès temporaire (PAT) : Mobilisation des parties prenantes

En août 2023, l'APP a consulté des clinicien.ne.s, des groupes de patient.e.s et l'industrie pharmaceutique pour obtenir leurs avis sur une série de principes et de modalités qu'elle propose pour établir un processus d'accès temporaire (PAT).

Le PAT a pour but d'éclairer les négociations et les éventuels accords d'inscription sur la liste des médicaments pour tout produit pharmaceutique visé par les [recommandations de remboursement à durée limitée \(RDL\)](#) de l'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS). La participation du Québec est tributaire des recommandations de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

L'ACMTS émet des recommandations temporaires de remboursement, c'est-à-dire des RDL, en attendant de pouvoir procéder à la réévaluation d'un produit pharmaceutique dans un délai précis à partir de nouvelles données qui auront été fournies pour répondre à toute incertitude soulevée lors de l'évaluation initiale.

L'APP a retenu les services de la firme Pathway Strategies pour coordonner les séances de consultation en ligne des parties prenantes qui ont eu lieu du 3 au 18 août 2023. Il était aussi possible de soumettre ses impressions par écrit, au plus tard le 18 août, par l'entremise du site Web de l'APP.

Perspectives des parties prenantes

En tout, 9 clinicien.ne.s, 27 groupes de patient.e.s et des représentant.e.s de 3 associations de l'industrie pharmaceutique (BIOTECanada, Médicaments novateurs Canada et RAREi) ont pris part aux consultations en ligne. L'APP a aussi reçu des mémoires de 31 parties prenantes, dont certaines représentent une multitude de membres aux quatre coins du Canada. Dans l'ensemble, les parties prenantes exprimé leur appui au PAT. Elles ont toutefois soulevé certaines préoccupations au sujet de divers principes et modalités proposés :

- Pour les médicaments qui traitent de très petits groupes de la population, il peut être difficile pour les fabricants de justifier, sur le plan commercial, un essai de phase III en raison des exigences afférentes à ces essais. Les parties prenantes se demandent si des données probantes concrètes ou d'autres types de données pourraient être envisagées pour le PAT.
- Les mesures de coût-efficacité de l'ACMTS peuvent être déraisonnables et irréalistes, ce qui complique la conclusion d'accords conformément au PAT avec des fabricants.
- Le partage des risques entre le payeur et les fabricants devrait être mieux équilibré.



- Il faudrait prévoir une certaine souplesse dans les échéanciers de production de données au cas où il y aurait des perturbations ou des délais imprévisibles.
- Au fil du temps, les RDL et le PAT pourraient avoir une conséquence indésirable puisque les fabricants pourraient faire fi des essais cliniques de qualité élevée vu que ceux-ci ne sont plus nécessaires pour obtenir un remboursement public.
- Les groupes de patient.e.s et les fabricants espèrent avoir d'autres occasions de donner leurs avis sur l'élaboration et l'évaluation du PAT afin de s'assurer qu'il fonctionne pour tous.

Résultats

L'APP et les trois associations de l'industrie pharmaceutique ayant participé aux consultations ont utilisé cette information pour peaufiner des aspects précis des négociations qui se dérouleront dans le cadre du PAT.

Le 28 septembre 2023, l'ACMTS a annoncé l'entrée en vigueur des RDL. L'APP a par la suite annoncé les [principes et modalités de participations du PAT](#) en mars 2024., lesquels sont affichés sur notre site Web.