



pan-Canadian  
Pharmaceutical  
Alliance



Alliance  
pancanadienne  
pharmaceutique

# Processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP

## Questions fréquentes



Version 1.1

## REGISTRE DES MISES À JOUR DES QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LE PROCESSUS DE NÉGOCIATION DES MÉDICAMENTS NOVATEURS DE L'APP

Version	Détails	Date
1.0	Version originale	Mai 2018
1.1	Contact révisé	Août 2023

### DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS

Toutes les demandes de renseignements relatives aux questions fréquentes sur le processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP doivent être soumises par écrit.

Courriel : [info@pcpacorp.ca](mailto:info@pcpacorp.ca)

### TABLE DES MATIÈRES

<b>Questions fréquentes</b>	1
.....	1
<b>REGISTRE DES MISES À JOUR DES QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LE PROCESSUS DE NÉGOCIATION DES MÉDICAMENTS NOVATEURS DE L'APP</b>	<b>2</b>
<b>DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	<b>2</b>
<b>1. Comment le ou les responsables sont-ils sélectionnés?</b>	<b>3</b>
<b>2. Quand et comment l'identité du ou des responsables est-elle communiquée au fabricant?</b>	<b>3</b>
<b>3. Quand on parle d'ETS, de quels organismes s'agit-il?</b>	<b>3</b>
<b>4. L'APP rencontre-t-il les fabricants pour discuter de certains médicaments avant l'examen d'ETS?</b>	<b>3</b>
<b>5. L'APP peut-elle prendre en considération une proposition de médicament faisant l'objet d'une recommandation d'ETS avant de délivrer une lettre-contrat?</b>	<b>3</b>
<b>6. Quels sont les facteurs qui peuvent avoir une incidence sur l'échéancier des négociations?</b>	<b>4</b>
<b>7. Peut-on entamer des négociations avec des collectivités publiques après l'envoi d'une lettre de clôture au fabricant?</b>	<b>4</b>
<b>8. Quelles sont les options qui s'offrent au fabricant qui reçoit une lettre de clôture?</b>	<b>4</b>
<b>9. Peut-on revenir sur une décision de clore les négociations sans lettre d'intention?</b>	<b>4</b>

## Questions fréquentes

### 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-contrat. L'APP envoie la lettre-contrat 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'ETS, de quels organismes s'agit-il?

L'ETS comprend l'ACMTS et l'INESSS. Comme l'APP représente tout le Canada, y compris le Québec, l'APP tient compte des recommandations de l'ACMTS et de l'INESSS.

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

L'APP n'accepte généralement pas de rencontrer les fabricants pour discuter de médicaments précis avant l'examen d'ETS. 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'ETS avant de délivrer une lettre-contrat?

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'ETS 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'ETS 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'ETS 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'ETS 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 œuvre 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 du 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'ETS négative ou selon laquelle le médicament n'a pas de valeur thérapeutique, le fabricant devrait s'adresser à l'ACMTS 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 du 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.