

Sommaire de InnomarLive 2023 :

Tendances émergentes dans l'écosystème de l'oncologie

Transformer les défis d'aujourd'hui en occasions pour les soins des patients et leur capacité d'y avoir accès



Intitulée « Tendances émergentes dans l'écosystème de l'oncologie : Transformer les défis d'aujourd'hui en occasions pour les soins des patients et leur capacité d'y avoir accès. », la 11e série annuelle de conférences InnomarLive organisée par InnomarConsulting™ s'est tenue le 16 février 2023. L'événement, qui a eu lieu en personne sur une journée entière, comprenait des présentations et des discussions en groupe avec des leaders d'opinion canadiens clés de Santé Canada, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), d'un payeur privé, de l'industrie pharmaceutique, d'un oncologue et d'un défenseur des droits des patients.

Au cours de la journée, les participants ont pris connaissance des efforts de collaboration déployés par divers intervenants pour faire face au nombre croissant de nouveaux traitements anticancéreux, des défis que cela pose pour les payeurs au chapitre de l'évaluation des nouveaux traitements et de l'importance des données probantes du monde réel (DPMR) dans leurs évaluations.

L'auditoire a assisté à des discussions convaincantes du point de vue de l'oncologue, qui doit fournir des soins de qualité dans un milieu où les ressources sont limitées, ainsi que du point de vue du patient, qui doit obtenir un diagnostic, un traitement, des soins et du soutien. On a couronné la série de sujets avec la promesse de nouvelles thérapies cellulaires et géniques, les besoins en matière de durabilité des régimes d'assurance médicaments et l'importance du rôle joué par les programmes de soutien aux patients (PSP) dans l'amélioration du parcours du patient en oncologie.

Partie un

Santé Canada : Approches réglementaires aux examens des produits anticancéreux dont le paysage est en constante évolution

Melissa Hunt, directrice, Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction, Direction des médicaments pharmaceutiques, Santé Canada

Melissa a décrit la structure de Santé Canada (SC) responsable de l'examen des produits anticancéreux au sein de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) et de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). L'oncologie est un domaine novateur chez Santé Canada, où environ 77 % des produits ayant obtenu un avis de conformité sont destinés au traitement du cancer; de plus, au cours des trois dernières années, de 41 à 54 % des demandes d'autorisation de nouvelles substances actives (NSA) ont fait l'objet d'un processus accéléré, dont un grand nombre dans le domaine de l'oncologie. Santé Canada a mis en œuvre plusieurs stratégies pour faire face à l'augmentation du nombre de traitements anticancéreux, y compris les suivantes : autorisation conditionnelle de mise en marché, examen prioritaire, harmonisation des évaluations des technologies de la santé (ETS) et utilisation croissante des DPMR. Des initiatives de collaboration plus vastes, telles qu'ACCESS et ORBIS, ont permis d'augmenter le nombre de présentations de drogues nouvelles (PDN) et de suppléments aux présentations de drogue nouvelle (SPDN) approuvés par le DMP et le DMBR. SC participe au projet SISAQOL-IMI : Setting International Standards in Analysing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints in Cancer Clinical Trials de l'Innovative Medicines Initiative (IMI), offrant ainsi une expertise réglementaire canadienne pour l'étude de la faisabilité de l'élaboration de recommandations pour la conduite d'essais à répartition non aléatoire, ainsi que des recommandations internationales relatives à la terminologie et aux définitions des changements cliniques significatifs observés dans le cadre des essais sur le cancer.



ACMTS : Mise à jour les ETS dans le domaine de l'oncologie

Brent Fraser, vice-président, Évaluation des médicaments, ACMTS

Brent a parlé du volume des demandes d'ETS en oncologie reçus par l'ACMTS, du travail de collaboration et des occasions à venir. En 2023, 41 % (41/100) du nombre total d'examen de remboursement terminés et en cours concernaient des produits anticancéreux. À tout moment en 2023, l'ACMTS a environ 60 examens actifs en cours. Grâce à ses collaborations internationales entre des organismes d'ETS comparables (PBAC, NICE, SMC, AWMSG), l'ACMTS peut s'appuyer sur le succès des initiatives de collaboration des organismes de réglementation (projet ORBIS et consortium Access) et tirer des leçons d'autres ETS, notamment l'approche proportionnelle du NICE. L'ACMTS est à élaborer des directives sur les DPMR (voir plus loin), afin d'appuyer dans l'avenir l'inclusion de données dans les demandes, la mise en œuvre de recommandations limitées dans le temps et l'intégration de l'approche GRADE (Grading Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) à l'examen des médicaments. L'ACMTS a terminé la transition des revues systématiques vers les fabricants et s'attend à voir des améliorations au fur et à mesure que les fabricants s'y habitueront.

INESSS : Le point de vue du Québec sur les ETS

Sylvie Bouchard, directrice, Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement, INESSS

Sylvie a présenté une mise à jour (de mai 2022) du plan stratégique de la Stratégie québécoise des sciences de la vie et la Politique québécoise pour les maladies rares (publiée le 6 juin 2022). Les activités de communication et la mise en œuvre de travaux méthodologiques de l'INESSS permettront d'évaluer la pertinence de l'innovation et de préciser les renseignements à recueillir pour démontrer la valeur clinique, sociétale et économique des innovations québécoises en matière de technologie médicale.

Afin d'accélérer l'accès aux médicaments novateurs, l'INESSS invite les fabricants à adhérer au processus d'examen harmonisé de Santé Canada. L'INESSS appuie le caractère concurrentiel des listes de médicaments en soutenant les efforts du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) visant à réduire les délais d'inscription, ainsi que leur contribution à la gestion de l'augmentation des négociations des lettres d'intention à l'aide de nouvelles méthodes.

On a publié la Politique pour les maladies rares le 6 juin 2022. Toutefois, le plan d'action décrivant en détail les mesures de déploiement et le financement ne sont pas encore disponibles. Les sujets couverts par la politique sont les suivants : formation des professionnels de la santé, accès au dépistage préconceptionnel et au diagnostic prénatal, médecine génomique, télésanté et télépharmacie, accès aux produits pharmaceutiques, programme d'aide alimentaire amélioré, registre du Québec, recherche et accélération des innovations thérapeutiques.

Depuis 2020, l'augmentation du nombre de traitements anticancéreux et d'examen d'ETS, ainsi que d'autres défis, a mené à des retards dans les activités de l'INESSS. Les objectifs de 2023 consistent à se mettre au diapason avec l'ACMTS, en vue de permettre au Québec de participer aux négociations de l'APP et de rattraper tous les retards. On a mis en œuvre les mesures nécessaires pour atteindre ces objectifs.

La médecine de précision est un domaine de l'oncologie en pleine évolution. L'objectif de l'INESSS est de mettre en place des processus d'évaluation de tests diagnostiques complémentaires et d'informer le MSSS en temps opportun qu'on dispose d'une analyse de biologie médicale associée aux médicaments évalués. L'INESSS décrit comment s'assurer que les patients québécois atteints de cancer ont accès en temps opportun aux technologies novatrices dans deux importants documents publiés.^{1,2} Les approches à la mise en œuvre conditionnelle des technologies novatrices comprennent celles qui suivent : la couverture moyennant la présentation de données probantes et le remboursement lié au rendement aux fins de la gestion de l'utilisation de la technologie pour maîtriser contrôler le rapport coût-efficacité dans des conditions réelles. Il est important que le Ministère fasse preuve d'engagement et d'ouverture à l'égard de l'INESSS pour ce qui est de ce type de recommandations.

1. <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/implantation-conditionnelle-des-technologies-innovantes.html>

2. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/Bulletins_veille/Bulletin_1_VF.pdf

APP : Mise à jour des négociations liées aux médicaments anticancéreux

Daniel Sperber, économiste principal, Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

Daniel a donné un aperçu du rôle de l'APP dans le processus d'examen des médicaments au Canada et de sa transition vers une organisation autonome, de même que d'autres changements proposés dans le nouveau plan stratégique de l'APP, publié en avril 2022. Depuis lors, un processus a été mis en branle pour déterminer et intégrer une nouvelle structure organisationnelle et mettre en place d'autres ressources.

Dans le domaine de l'oncologie, les participants de l'APP diffèrent d'un payeur et d'une organisation à l'autre au Canada (régimes d'assurance médicaments du ministère de la Santé, organismes de lutte contre le cancer, autorités sanitaires) et il y a un chevauchement important entre le groupe consultatif provincial (GCP) et les participants aux négociations de l'APP, ce qui donne un niveau de familiarité clinique supérieur avec les nouvelles présentations de médicaments avant les négociations de l'APP.

Pour ce qui est des thérapies cellulaires CAR-T, l'APP mène des négociations sur une base continue avec des payeurs uniques et des décideurs responsables de ces traitements médicamenteux. Bien que la pandémie de COVID-19 ait perturbé les activités de négociations dans le domaine de l'oncologie, celles-ci dépassent aujourd'hui les niveaux prépandémiques, les échéances pour le dépôt des demandes et les taux des lettres d'intention étant globalement comparables à ceux de la période prépandémique.

Voici des conseils donnés aux fabricants : 1) obtenir à l'intérieur l'acceptation des recommandations et des critères cliniques de l'ETS, 2) être prêt à négocier lorsqu'une lettre d'engagement est reçue, 3) se préparer à proposer des prix rentables/économiques, et 4) être attentif aux propositions comportant une surveillance des patients.

Payeurs privés : Estimer la valeur des médicaments anticancéreux

Daria O'Reilly, économiste principale en santé, experte-conseil en pharmacie, Solutions d'assurance santé et de paiements, Telus Santé

Les payeurs privés envisagent d'améliorer leur évaluation des budgets, des populations, des coûts, des valeurs et des croyances philosophiques. Chez TELUS Santé, les traitements anticancéreux figurent parmi les 10 premières classes de médicaments (7e rang) sur le plan des montants admissibles, 4,2 % des coûts admissibles correspondant à seulement 1,6 % des demandeurs.

Étant donné que nombre de sous-types de cancer sont définis comme des maladies rares et que plus du tiers des médicaments destinés au traitement des maladies rares sert à traiter le cancer, il manque de données probantes sur les essais cliniques, la productivité et l'invalidité, et il est difficile d'en déterminer le rapport coût-efficacité. Or, compte tenu du manque de données probantes disponibles, il est impératif de réduire l'incertitude et d'atténuer les risques.

Les payeurs et les organismes d'ETS doivent trouver des moyens de faire évoluer leurs processus décisionnels. Une approche consiste à envisager de produire des données probantes à partir des DPMR. Voici les sources de DPMR possibles : dossiers médicaux électroniques (DME), registres, bases de données des assureurs, PSP, réseau de pharmacies privilégiées et technologies, tels les appareils mobiles et les dispositifs portables.

Les DPMR pourraient servir à effectuer l'examen initial des médicaments et l'évaluation de ceux-ci après leur inscription à une liste de médicaments, à gérer cette dernière sur une base continue, à favoriser l'observance thérapeutique, à établir les parts de marché (aux fins d'évaluer le risque financier) et à conclure des ententes basées sur les résultats (EBR).

En somme, dans un contexte de grande incertitude, il a été difficile de trouver un équilibre entre l'innovation et la hausse des prix. L'évaluation des technologies de la santé par les assureurs est de plus en plus raffinée et, bien que les payeurs publics et privés desservent des populations différentes, une collaboration entre eux serait nécessaire pour trouver des données concrètes et produire des DPMR en vue de la prise de décision en matière d'inscription des médicaments aux listes de médicaments et la conclusion d'EBR.



Tenir la promesse du Canada d'offrir un accès aux médicaments pour traiter les maladies rares fondé sur la valeur

Durhane Wong-Rieger, PDG, CORD

Durhane a présenté les travaux menés par la Canadian Organization for Rare Disorders (CORD) au cours des trois dernières années, période durant laquelle l'organisation a fait appel à des intervenants clés, dont Santé Canada. La CORD présentera ses activités de manière plus complète sous forme d'ateliers à l'occasion de sa conférence, qui se tiendra le 28 et le 29 mars 2023 à Ottawa.

Les délais actuels entre la réception de l'avis de conformité (AC) et l'inscription aux listes de médicaments sont trop longs. En moyenne, il faut compter 18,9 mois entre la réception de l'AC et la signature de l'entente avec l'APP (dans le meilleur des cas). Seuls trois des cinq médicaments destinés au traitement des maladies approuvés par la FDA (Federal Drug Administration)/European Medicines Agency (EMA) font l'objet d'une demande au Canada. Parmi ceux-ci, 70 % des médicaments destinés au traitement des maladies rares qui sont approuvés font l'objet d'une recommandation de remboursement par les régimes publics d'assurance médicaments, mais seulement 25 % des patients admissibles reçoivent un traitement, et ce, jusqu'à 5 ans plus tard. Plus nous attendons, plus nous nuisons aux patients.

Bien qu'ils fassent l'objet d'un processus accéléré, l'approbation de certains médicaments anticancéreux peut prendre plus de temps, car ils sont bloqués à chaque étape du processus en raison de l'incertitude des données, des prix élevés, des négociations et d'autres difficultés. À terme, 30 % des médicaments ne recevront pas la recommandation d'inscription à une liste de médicaments. Ainsi, nous avons du mal à faire entrer les technologies innovantes au Canada et, lorsque nous y parvenons, nous avons du mal à les offrir aux patients.

La stratégie proposée par la CORD repose sur trois piliers : 1) Des centres d'expertise permettant d'obtenir des diagnostics précis, des tests et des algorithmes thérapeutiques logiques; 2) Des plans d'accès aux médicaments gérés, même en présence de niveaux d'incertitude élevés; 3) Des projets de recherche visant à soutenir la mise au point de nouveaux médicaments et des évaluations continues en situation réelle. Nous pouvons maximiser le rendement de la somme d'un milliard de dollars investis dans la stratégie sur les médicaments en fournissant le bon médicament au bon patient, au bon moment et au bon prix. On est à proposer des voies de rechange pour y arriver en examinant les options de décision et les voies d'accès gérées reposant sur les DPMR, qui sont déjà en place dans les cinq grands pays de l'Union européenne.





Commercialisation de nouveaux traitements anticancéreux : le point de vue du fabricant

Carlene Todd, vice-présidente, Accès, Hoffmann-La Roche Limited

Carlene a abordé les difficultés et les occasions liées à la commercialisation de nouveaux traitements anticancéreux du point de vue des fabricants. L'autorisation de l'accès aux technologies de la santé au Canada passe par de nombreuses étapes successives, chacune d'entre elles pouvant causer des retards, qui se sont accumulés au cours des dix dernières années.

En 2020, le délai entre l'approbation d'un médicament par SC et la première inscription de celui-ci à une liste provinciale/territoriale de médicaments (tous médicaments confondus) était de 21 mois, ce qui représente presque le double par rapport à la période de 2013 à 2015 (qui était de 11,5 mois). Bien que le Canada soit un seul pays, il ressemble davantage à treize pays, car chaque province/territoire présente une infrastructure et une complexité qui lui sont propres. À la suite de la première inscription d'un produit à une liste provinciale/territoriale de médicaments, le délai nécessaire pour obtenir l'inscription des médicaments anticancéreux à 80 % des listes de médicaments était significativement plus court que pour les autres médicaments (172 jours par rapport à 436 jours).

L'oncologie de précision évolue rapidement. On s'attend à ce que jusqu'à 46 biomarqueurs clés et environ 84 traitements ciblés fassent leur apparition aux États-Unis d'ici 2025, ce qui multiplie les occasions de s'assurer d'offrir les bons soins, aux bons patients et au bon moment. Le Canada est bien placé pour renforcer son système de santé plus fort et le rendre plus résilient, ce qui doit commencer par la reconnaissance de la valeur de l'industrie pour le Canada et l'engagement envers l'établissement d'un partenariat durable entre toutes les parties prenantes dudit système. Le secteur privé

contribue des capacités uniques apportées à l'écosystème, notamment une expertise en matière de traitements novateurs, de biofabrication et de technologies de l'information, dans les domaines clés suivants : 1) les données médicales et les DPMR; 2) les partenariats et la collaboration; et 3) la valeur de l'innovation. Des initiatives comme PREDiCT (Personal Response Determinants in Cancer Therapy), de la BC Cancer Agency, offrent un cadre de travail pour la production de DPMR relatives aux technologies de la santé novatrices, en fournissant de l'information et une infrastructure de données et de tests durable et évolutive, qui permet de fournir en temps opportun des soins anticancéreux plus personnalisés, de même que de réduire le gaspillage dans le système.

Pour que la valeur de l'innovation se traduise en véritables soins contre le cancer, les processus, la réglementation et les approches actuelles devront changer en offrant ce qui suit : 1) un concept englobant de valeur appliquée à l'ensemble des traitements accessibles; 2) un diagnostic précoce et le bon traitement ciblé aux fins de réduire le gaspillage dans le système; 3) des préparations de rechange qui aident à atténuer les problèmes de capacité des hôpitaux; et 4) des EBR pour faire face à l'incertitude.

Dans l'avenir, les DPMR éclaireront et simplifieront les voies de remboursement et de financement des médicaments, de manière à offrir un accès en temps opportun à ceux-ci. Nous devons collaborer pour résoudre les difficultés complexes touchant le domaine des soins de santé, ainsi que pour saisir et reconnaître les propositions de valeur holistiques.

Partie deux

Résumé de la discussion de groupe : « Comment transformer ces difficultés en occasions d'améliorer les soins et l'accès aux médicaments? »

Présentateurs :

Brent Fraser, vice-président, Évaluation des médicaments, ACMTS

Daria O'Reilly, économiste principale en santé, experte-conseil en pharmacie, Solutions d'assurance santé et de paiements, Telus Santé

Carlene Todd, vice-présidente, Accès, Hoffmann-La Roche Limited

Gerald Batist, directeur, département d'oncologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis; directeur, Centre for Translational Research in Cancer, Université McGill; professeur, département d'oncologie, Université McGill

Animateur :

Grant Perry, directeur principal, InnomarConsulting

Comment les systèmes d'ETS (payeurs, évaluateurs et industrie) peuvent-ils évoluer ensemble pour que les patients canadiens puissent recevoir les bienfaits des percées scientifiques ?

Carlene Todd : Nous devons faire entendre la voix des patients ainsi que celle de tous les intervenants.

Il faut considérer l'ensemble du paysage et non seulement un état de fait à un moment précis dans le temps. Pensez aux données probantes de manière plus large, à l'échelle mondiale. Nous avons besoin de voies d'homologation innovantes et de collaborations internationales en matière d'ETS.

Compte tenu des difficultés à long terme des ETS, quel est le mandat et comment gérer cet enjeu ?

Brent Fraser : Nous offrons des outils dont les fabricants ne tirent pas parti (p. ex. les conseils scientifiques). Nous ne nous préoccupons pas des données provenant de l'étranger, mais celles-ci doivent toujours être pertinentes pour la population canadienne. Les données doivent être solides et répondre à une question claire, ce qui n'est pas toujours simple, mais il est possible d'évaluer la manière dont nous évaluerons les nouveaux traitements dans l'avenir. De plus, nous reconnaissons qu'il est difficile de nous engager dans une certaine voie si nous n'obtenons pas le soutien des juridictions.

Dr Batist, au-delà de l'aspect clinique, vous vous êtes grandement engagé vis-à-vis des éléments auxiliaires abordés aujourd'hui. Vous êtes dans une position privilégiée pour faire entendre votre voix dans ce domaine.

Gerald Batist : Effectivement, et cela me permet d'évaluer l'ensemble des contraintes de toutes les parties prenantes. Nous évoluons dans un système difficile à changer. En revanche, l'approbation des médicaments et l'accès à ceux-ci doivent être accélérés au profit des patients atteints de cancer. En fait, elles doivent évoluer à la vitesse du cancer, et non à celle des organismes de réglementation. Nous nous sommes inspirés des premiers militants de la communauté du sida dans les années 1980, qui ont réussi à faire évoluer de manière stimulante et créative la réglementation de la FDA, en vue de montrer que cette démarche était possible sur le plan de l'écoute plus spontanée de la voix des patients.

Il suffit de se rappeler qu'au cours des trois dernières années, un autre élément perturbateur a permis de montrer qu'il est possible de modifier la réglementation de manière à permettre l'évaluation, l'approbation et l'offre très rapides des médicaments. Je mets l'accent sur l'innovation et l'urgence. Il y a beaucoup plus de personnes qui vont mourir d'un cancer que ceux qui sont décédés par suite de la COVID-19 au cours des trois dernières années. Bien que tous les éléments soient en place, nous devons procéder à une restructuration majeure que tout le monde comprend. Nous devons simplement déterminer comment nous y prendre.

Daria, vos clients jouent un rôle différent, mais essentiel. Qu'en pensez-vous ?

Daria O'Reilly : On a posé une question sur l'utilisation du matériel de l'ACMTS (ETS du point de vue du payeur public). J'oserais croire que nos clients acquerront les compétences nécessaires pour interpréter les ETS qu'ils reçoivent. Je souhaite que les ETS prennent également en compte le point de vue des payeurs privés.

Question de l'auditoire : Nous disposons aujourd'hui des processus nécessaires pour offrir des traitements novateurs aux patients (même s'il y a de la place à l'amélioration), mais en ce qui concerne les diagnostics, les processus adoptés sont moins rigoureux et chaque province a tendance à agir de manière isolée, ce qui explique les grandes inégalités d'accès. Est-ce qu'on établira un cadre de travail plus uniforme à cette fin ?

Brent Fraser : Nous avons organisé une table ronde sur les tests génétiques et diagnostiques complémentaires (en décembre) pour avoir une meilleure idée de ce dont on a besoin pour formuler une recommandation en matière de financement. L'équipe responsable des dispositifs au sein de l'ACMTS examine de près cet enjeu. Lorsqu'une nouvelle technologie devant faire l'objet de tests arrive sur le marché, nous aimerions avoir en place un processus qui permettrait de voir aux deux fonctions. L'INESSS fait cela beaucoup mieux que nous. Nous abordons cet enjeu dans nos examens portant sur le cancer, mais les organismes provinciaux mentionnent souvent qu'il est merveilleux de disposer de cette technologie, mais que nous n'avons pas le financement nécessaire pour les tests diagnostiques. Étant donné que nos principaux clients sont les régimes d'assurance médicaments, cet enjeu constitue un problème pour nous. Souvent, nous ne savons pas à qui proposer des recommandations pour faire prendre conscience aux personnes concernées qu'il pourrait y avoir des lacunes dans un secteur d'activités donné. Par ailleurs, ces personnes ne disposent pas du réseau de personnes-ressources nécessaire en raison de la décentralisation de certains services.

Gerald Batist : L'arrivée des tests diagnostiques complémentaires dans les cliniques comporte des difficultés. Entre-temps, les cliniciens et les scientifiques mettent au point de meilleurs tests diagnostiques en laboratoire, mais n'en déterminent pas entièrement la fonction. Une autre façon de procéder consiste à effectuer un test diagnostique moléculaire complet pour chaque patient. Il s'agirait d'un simple exercice de bio-informatique visant à rechercher par exemple une variante ou une amplification, mais cela ne deviendra que plus compliqué. Nous avons besoin d'un plan exhaustif à élaborer de manière proactive. Il s'agirait d'importants efforts auxquels nous devrions tous contribuer.

Daria, étant donné que les régimes privés d'assurance médicaments se comptent par milliers, quelle place les tests diagnostiques complémentaires occupent-ils dans votre réalité ?

Daria O'Reilly : Les payeurs privés ne remboursent pas les tests diagnostiques. Ceux-ci sont du ressort des instances publiques, ce qui retarde encore plus les choses. Les choses se compliquent encore davantage avec la transmission de renseignements et la confidentialité. Malheureusement, plusieurs raisons expliquent les retards d'accès.

Gerald Batis t: C'est l'occasion de redéfinir le cancer comme un ensemble de sous-groupes de maladies rares et peu courantes, en fonction de profils moléculaires spécifiques. Nous devons commencer à y réfléchir dans ces termes-là.

Carlene Todd : Je me demande si l'on peut appliquer certaines leçons tirées du domaine thérapeutique des CAR-T à l'oncologie de précision ?

Est-ce que le sujet du territoire inoccupé des tests diagnostiques complémentaires a été abordé durant vos tables rondes ?

Brent Fraser : La question est parfois abordée, mais généralement trop tard dans le processus. Il serait utile de l'aborder dès le départ, à mesure qu'on passe au travers des examens. Nous ne pouvons rien faire pour résoudre une grande partie des problèmes comme la facturation interprovinciale. Il s'agit d'un enjeu gouvernemental dont il faut se réapproprier et qui doit être traité dans le cadre de leurs processus. Or, nous pourrions réunir un plus grand nombre de personnes autour du sujet et faire appel à nos experts cliniques. Nous procédons à un examen éthique (pas dans tous les cas), mais dans le cadre des projets les plus complexes, où des enjeux tels que l'accès, les régions éloignées par rapport à la ville, les centres d'excellence et les tests génétiques sont tous soulevés et présentés de manière isolée, puis font l'objet de discussions avec les régimes d'assurance médicaments, en vue de comprendre les conséquences possibles en matière de financement. Personne d'entre nous ne souhaite passer par ce processus, faire des recommandations et voir tout tomber à l'eau en raison de problèmes de mise en œuvre. Notre comité fait face à un grand nombre de problèmes comme ceux-là, et nous tentons de trouver des moyens de les attaquer en amont. Et ce n'est pas parce que personne n'est là pour en parler. En fait, il s'agit plutôt de déterminer si, dans le cadre de leur mandat, il leur revient de se mettre à évaluer l'accès à un type spécifique de test génétique et la facturation interprovinciale à mesure que les patients doivent se rendre dans d'autres centres pour avoir accès à un traitement. Les discussions deviennent de plus en plus difficiles.

Dr. Batist : Le concept de soins fondés sur la valeur est un autre élément devant faire l'objet d'une discussion plus approfondie. Nous attachons trop d'importance au coût du médicament plutôt qu'au coût du traitement et de tous ses éléments. Nous devons appliquer cette approche sur le terrain. Voici un exemple de mécanisme par lequel un clinicien peut soumettre son cas à des fins d'accès (à des médicaments d'exception). Nous analysons simplement les données qui en découlent et il est assez frappant de constater qu'il est possible de prédire et de montrer les bienfaits pour les patients. Nous pouvons également prédire si l'INESSS approuvera ce médicament dans les 6 mois sur la base des données dont nous disposons à un moment donné.

Les EBR et leurs difficultés au sein des provinces/territoires et des juridictions, la production de données, la propriété des données, etc. voilà une GROSSE question.

Daria O'Reilly : Les DPMR ne sont pas chose nouvelle. Nous en parlons depuis au moins 20 ans; les difficultés sont peut-être nombreuses, mais je pense qu'il est temps de commencer. Je sais que l'initiative de l'ACMTS consiste à commencer à examiner les DPMR. Nous devons découvrir où se trouvent les données, établir des partenariats avec des universitaires pour élaborer des méthodologies solides en vue de produire des données probantes. Je suis motivée par le fait que nous parlions d'occasions et d'un plan d'avenir, plutôt que de constamment parler des difficultés.

Brent Fraser : Un des éléments clés est de comprendre en quoi consiste le bon résultat, l'obstacle sur lequel nous nous butons tous, car il existe différents points de vue sur le résultat à inclure dans une entente. Lors des discussions avec le NICE portant sur les expériences de l'institut, notamment son Cancer Fund and the Innovative Life Sciences review, il m'a semblé (d'après les informations anecdotiques obtenues) que cet organisme n'obtient pas le succès qu'il souhaiterait avoir avec ces ententes, principalement en raison du fait que les données ne soutiennent pas le résultat à mesurer. Il y a beaucoup à apprendre. Nous ne prenons pas parti. Il appartient aux provinces/territoires de déterminer s'ils peuvent aller de l'avant. L'ACMTS est certainement là pour nous aider. S'ils ont besoin de conseils au sujet des DPMR, les sources de données disponibles, nous avons une opinion sur les résultats qui sont importants. Cependant, les patients auront un point de vue différent, ce que nous constatons dans les dossiers soumis par les patients dans le cadre de nos examens. Il pourrait parfois y avoir divergence d'opinion. Nous pouvons travailler pour vérifier où se trouvent les sources de données. Il y a une abondance de renseignements; il s'agit d'établir les bons liens.

Gerald Batist : Je pense que c'est une question de données et qu'il faut rechercher une solution pour normaliser les processus. Il faudra déployer de grands efforts à l'échelle de tout le pays, soit dans l'ensemble des provinces/territoires. Plusieurs bases de données ne sont pas reliées, alors qu'elles devraient l'être. Nous avons besoin d'une infrastructure de données suffisamment solide pour soutenir ces efforts, et ce, avant même de demander aux organismes de réglementation de suivre cette voie.

Carlene Todd : Je suis d'accord avec tout ce qui a été dit. Il s'agit toutefois de commencer tôt, et nous devons réunir les bonnes personnes au bon moment. Il serait utile de réunir l'ACMTS, l'APP et les provinces/territoires pour déterminer les bons résultats et les bonnes sources de données.

Fin de la discussion de groupe

Partie trois

Soins offerts aux patients canadiens atteints de cancer : le point de vue du médecin

Dr Gerald Batist, directeur, département d'oncologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis; directeur, Centre for Translational Research in Cancer, Université McGill; professeur, département d'oncologie, Université McGill

Après cette discussion de groupe interactive animée, le Dr Gerald Batist est monté sur scène pour présenter le point de vue du médecin sur la prestation de soins de qualité aux patients atteints de cancer. La Covid-19 a certainement bouleversé l'approche thérapeutique pour les patients atteints de cancer. Bien que la pandémie ait causé de nombreux problèmes, ce à quoi nous faisons face aujourd'hui est peut-être encore plus alarmant, car un plus grand nombre de patients consultent à un stade plus avancé de la maladie qu'auparavant, en raison de la pénurie de professionnels de la santé, ce que le Dr Batist qualifie de « tsunami post-COVID du cancer ». Cependant, grâce à la médecine de précision, les innovations et les progrès technologiques récents sont très prometteurs pour ce qui est de la prise en charge des soins en cancérologie. Des traitements plus efficaces et mieux ciblés peuvent réduire le coût global des traitements en optimisant l'adéquation patient-traitement, ce qui permet d'éviter des traitements dont on peut prévoir l'inefficacité, les effets toxiques et les coûts importants, tout en améliorant les résultats cliniques dans leur ensemble. Au cours des quelques dernières années seulement, les autorisations de mise en marché de nouvelles substances actives dans le domaine de l'oncologie se sont multipliées, la plupart d'entre elles étant des traitements ciblés. En oncologie, des approches novatrices telles que celles du réseau Exactis Innovation et de l'outil Oncology Interactive Navigator, peuvent améliorer les traitements personnalisés et les soins axés sur la personne.

Accès aux tests diagnostiques, aux traitements et aux soins : le point de vue du patient

Claire Edmonds, psychothérapeute agréée, affiliée à Wellspring

Dans son récit captivant intitulé « Blind Sided » (traduction libre : « À l'aveugle »), Claire décrit son angoisse profonde, ses réflexions, ses sentiments et sa détermination durant sa lutte contre le mélanome oculaire. On y lit le parcours parsemé d'embûches et de réussites d'une professionnelle de la santé doublée d'une patiente atteinte du cancer.

Dans le cadre de ses projets de recherche, Claire a étudié de nombreuses courbes de Kaplan-Meier portant sur la survie de patients ou de groupes, en tentant d'en dégager de bons indicateurs pronostiques. Pour elle, ces courbes comprenant des points de données représentent de vraies personnes, des personnes qui font tout pour survivre, pour continuer à vivre... Certaines d'entre elles y arriveront, d'autres pas. Ainsi, dans le cadre de votre travail, lorsque vous examinez ces points de données, sachez que chacun de ceux-ci correspond à un patient, que chaque patient a une histoire et qu'il y a des façons compétentes et incompétentes d'interagir avec ces derniers.

Ce « tsunami » de patients admis dans les hôpitaux et les services de cancérologie a imposé un stress énorme sur ce milieu, les membres de leur personnel et les services psychosociaux. Pour atténuer ce stress, les hôpitaux cherchent à transférer les personnes ayant des besoins psychosociaux vers des centres communautaires de cancérologie, tels que Wellspring, ainsi que vers d'autres ressources.

Wellspring est une organisation de soutien offert aux personnes atteintes de cancer, qui propose divers programmes et services aux personnes touchées par le cancer, y compris les patients, les survivants et les aidants. Wellspring diffuse notamment des représentations de patients par l'intermédiaire de récits médicaux (comme celui de Claire, intitulé « Blind Sided » [traduction libre : « À l'aveugle »]). L'organisme propose également du soutien émotionnel, psychologique et pratique sous forme de conseils, d'ateliers éducatifs et de cours de remise en forme.



Le rôle du navigateur pour l'accès aux médicaments oncologiques

Shirley Chen, spécialiste du remboursement des médicaments, Princess Margaret Cancer Centre

Les agents responsables de l'exploration des options d'accès aux médicaments sont des défenseurs des patients et des experts du remboursement des médicaments, des critères d'admissibilité et des ressources offertes, qui aident les patients à explorer et à comprendre leur couverture et le financement des médicaments, en plus de faciliter l'accès aux médicaments en temps opportun. Voici les difficultés auxquelles font face ces agents : l'exploration d'un système complexe de couverture des médicaments, les lacunes en matière d'accès et de financement pour les nouveaux médicaments non inscrits aux listes de médicaments, les délais prolongés, les frais élevés pour les patients, les nuances à saisir concernant les réseaux de fournisseurs privilégiés, les cliniques privées qui posent des problèmes de sécurité, les retards dans l'instauration des traitements et les désagréments subis.

En outre, leur charge de travail est considérable et leurs ressources sont limitées. Ils doivent se tenir à jour au sujet des changements survenant dans le paysage complexe du financement et trop souvent annoncer de mauvaises nouvelles aux patients. Bien que les sociétés pharmaceutiques offrent parfois du soutien financier, dans de nombreux cas, les patients doivent assumer eux-mêmes leurs dépenses de soins de santé. Les programmes de soutien aux patients offrent des solutions d'accès général utiles par l'intermédiaire d'aide financière généreuse, du soutien d'accès humanitaire et un appui de transition, des soins infirmiers, des injections à domicile et d'autres services de soins de santé dispensés à la maison. Il serait utile que l'industrie fasse appel aux services de ces agents au cours des premières étapes de la planification des programmes, car ceux-ci pourraient y contribuer de précieuses informations.





Espoir et défis des thérapies cellulaires et géniques : transformer les difficultés actuelles en occasions d'améliorer les soins et l'accès pour les patients dans l'avenir

Dale Hanna, directrice, Thérapies cellulaires et géniques, AmerisourceBergen

Le nouveau groupe « Thérapies cellulaires et géniques » est unique au sein de l'organisation AmerisourceBergen. Actif au niveau de l'entreprise dans son ensemble, celui-ci possède une vision globale de toutes les unités commerciales, dans le but de comprendre les besoins de toutes les parties prenantes. Cela lui permet d'aider à surmonter les obstacles auxquels ils sont confrontés vu toute la complexité des thérapies cellulaires et géniques.

Dale a souligné trois promesses qui redonnent espoir aux patients : 1) les innovations scientifiques permettant aux patients les plus malades d'obtenir de meilleurs résultats pour la santé; 2) la priorisation de la voix des patients et des aidants dans les efforts de développement et de commercialisation; 3) l'entrée du secteur des soins de santé dans le 21^e siècle grâce à l'industrie biopharmaceutique, dans le cadre de divers champs de travail et selon différentes perspectives.

La « réalité de l'expérience du travail complexe lié aux cellules et aux gènes » comprend de nombreux obstacles. Du point de vue du fabricant, les principales difficultés résident dans le caractère de plus en plus concurrentiel et complexe du secteur, d'où la nécessité d'une mise en marché rapide en vue d'une réussite commerciale. Les fabricants doivent livrer une guerre de recrutement à leurs concurrents, ainsi qu'assumer la complexité des processus et les erreurs commises au cours des activités cliniques menées en vue de la commercialisation d'un produit. Pour réussir à augmenter le volume de production, il est

essentiel d'adopter une stratégie intégrée faisant appel aux fournisseurs de services. Les fournisseurs vivent également des difficultés lorsque vient le temps de garantir l'accès aux traitements pour leurs patients, sans parler des obstacles au financement et au remboursement d'un point de vue financier.

Les DPMR continuent d'être importantes, car elles sont la promesse d'une représentation juste de la pratique réelle et des véritables comportements des patients tout au long de leur parcours thérapeutique. Il convient de cibler des résultats axés sur les patients qui concordent avec leur vie quotidienne.

Les services de soutien offerts aux patients sont souvent mis en place pour répondre à des besoins non satisfaits en dehors du contexte clinique. L'élaboration de services centrés autour des patients et des aidants en vue de répondre aux besoins avant et après le traitement permettra d'améliorer les résultats tant sur le plan de la santé que des affaires.

Travaillez en amont, car il existe de nombreux facteurs inconnus et prévoyez une certaine souplesse dans la planification des voies d'accès lors de la mise en marché. Lorsqu'on veut garantir la portée et la réussite optimales de son produit, on ne peut jamais établir trop tôt des partenariats avec l'industrie, les organismes de réglementation, les patients, les aidants, les professionnels de la santé et les fournisseurs.

Données probantes du monde réel : de l'engagement à la mise en œuvre

Brent Fraser, au nom de Nicole Mittmann, vice-présidente, Données probantes scientifiques, Méthodologies et Ressources

Brent a fait le point sur l'initiative Real-World Evidence Guidance et les étapes à venir. Les consultations d'intervenants relatives à l'orientation ont pris fin le 6 janvier 2023. Après trois rondes du Global Policy Forum de l'HTAi, les principes clés qui en sont ressortis sont la transparence, l'impartialité et l'inclusion, la transparence étant arrivée au premier rang chaque fois.

L'objectif consiste à élaborer, en collaboration avec Santé Canada, un document d'orientation pour la déclaration des DPMR à titre de supplément aux demandes. Cela améliorera les normes en matière de déclaration et la qualité des données présentées, en plus de favoriser un processus décisionnel mieux éclairé. Cinquante-quatre intervenants ont fait part de leurs commentaires, ce qui a permis d'en dégager des sujets généraux et des éléments d'apprentissage. L'ACMTS et Santé Canada répondront

aux commentaires en les organisant par sujet et en déterminant si le document d'orientation doit être mis à jour ou non. Le document d'orientation sur les DPMR sera lancé dans le cadre du symposium de l'ACMTS, qui se tiendra du 16 au 18 mai 2023.

Il est particulièrement important d'examiner les données probantes et le niveau de qualité de celles-ci. Les DPMR ne mèneront pas systématiquement à des approbations, mais contribueront à combler les lacunes attribuables à l'incertitude. Il faudra déterminer les résultats pertinents à mesurer avant de pouvoir discuter des ententes basées sur les résultats (EBR). Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent se préparer en consultant l'ACMTS, ainsi que les parties prenantes et les groupes de patients concernés, afin de déterminer les bons résultats et de s'assurer d'obtenir les meilleures données.

Rôle des programmes de soutien aux patients (PSP) dans l'amélioration du parcours des patients atteints de cancer

Sandra Anderson, vice-présidente principale, Commercialisation internationale, AmerisourceBergen

En oncologie, les PSP diffèrent des médicaments de spécialité, car les besoins des patients atteints de cancer sont distincts. La qualité de vie et le soutien personnel offert à ces patients et à leurs aidants sont primordiaux. À mesure que de nouveaux traitements anticancéreux et paradigmes thérapeutiques font leur apparition, le parcours du patient atteint de cancer et l'état d'esprit des payeurs évoluent.

Dans le domaine de l'oncologie, les PSP représentent un des éléments du parcours thérapeutique. Ce parcours comprend différents éléments : une inscription simplifiée et humaine, des options de remboursement et du soutien financier, la coordination d'une administration de qualité, un appui attentionné, de la formation et l'observance au programme. Les partenariats établis avec des groupes de défense des droits visant à offrir du soutien entre pairs, qui ont lieu en mode virtuel ou en personne, permet d'offrir une expérience harmonieuse aux patients atteints de cancer. Les programmes de soutien aux patients servent à répondre aux besoins émotionnels, sociaux et pratiques des patients atteints de cancer, ainsi qu'à leur fournir des traitements réparateurs et l'accès à des services de soutien bilingues offerts par des bénévoles qui aident les patients/aidants à prendre en charge leur maladie et à en réduire le fardeau, ce qui leur permet de se concentrer sur leur état de santé et leur bien-être.

Les données recueillies dans le cadre des PSP pourraient constituer des sources de données fiables et crédibles en vue de produire des données probantes pouvant jouer un rôle important dans l'évaluation des nouveaux médicaments anticancéreux.



Éléments clés et points à retenir

Les messages clés à retenir de cet échange d'information entre les organismes de réglementation et d'ETS, les payeurs, les professionnels de la santé, les fabricants et les patients portaient principalement sur la manière dont les systèmes d'ETS (payeurs, évaluateurs, professionnels de la santé et industrie) peuvent évoluer ensemble pour que les patients canadiens puissent recevoir les bienfaits des percées scientifiques. Pour introduire ces technologies novatrices et les rendre accessibles au Canada, il faut faire place à la voix des patients et de toutes les parties prenantes plus tôt dans le processus. Cela doit se faire à la « vitesse du cancer ». La mise en application des leçons tirées des initiatives de collaboration en matière de réglementation dans système des ETS, tels ORBIS et ACCESS, pourrait contribuer à améliorer la situation. Même si l'utilisation croissante des DPMR pour surveiller les résultats des patients peut se révéler utile pour surmonter les obstacles liés à l'évaluation de l'impact à long terme des technologies novatrices, de telles données doivent être solides et de qualité supérieure. Les DPMR peuvent aussi offrir des solutions en matière d'EBR. L'importance d'aborder la question des tests diagnostiques complémentaires a fait l'objet d'une discussion, en particulier dans le contexte des soins en oncologie. On a souligné la nécessité d'établir un plan global et une approche proactive pour s'attaquer à cet enjeu, de même que l'importance de redéfinir le cancer comme un ensemble de sous-groupes de maladies rares et peu courantes, en fonction de profils moléculaires spécifiques. Les agents responsables de l'exploration des options d'accès aux médicaments aident les patients à s'y retrouver dans un système de couverture des médicaments complexe, tout en pouvant leur fournir de précieuses informations au cours de la phase initiale de mise au point des programmes d'accès. Qui plus est, les programmes de soutien aux patients offrent des solutions d'accès général en fournissant du soutien financier, des soins infirmiers, des injections à domicile et d'autres services de soins offerts à la maison. Enfin, il est urgent de rehausser la collaboration entre les intervenants et l'engagement des experts cliniques si l'on veut régler les problèmes auxquels est confronté le système d'ETS.

Conclusion

À l'occasion de la conférence InnomarLive 2023, d'éminents experts d'organismes de réglementation et d'évaluation des technologies de la santé, des payeurs, des professionnels de la santé, des fabricants et des défenseurs des droits des patients se sont réunis pour discuter d'enjeux pertinents observés dans le paysage actuel de l'oncologie au Canada. Les conférenciers ont reconnu que toutes les parties prenantes connaissent des difficultés comparables à suivre le rythme de la multiplication rapide des technologies novatrices. Il est donc essentiel que ceux-ci collaborent et élaborent des stratégies exhaustives visant à répondre à la hausse des demandes d'accès efficace et rapide aux technologies et aux traitements novateurs des patients.