

## COMITÉ CONSULTATIF PHARMACEUTIQUE (CCP)

### Mandat

Le Comité consultatif pharmaceutique (CCP) est composé de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants et d'autres organismes de santé connexes. Cet organisme fait des recommandations au Conseil d'administration de l'ACMTS et aux directions du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et de l'Évaluation des technologies de la santé (ETS) afin de leur permettre d'atteindre leurs buts et objectifs.

**Sauf avis contraire, les définitions qui figurent à l'Annexe 1 du présent mandat sont applicables.**

#### 1.0 Mandat

Le mandat du CCP consiste à faire des recommandations :

- a) au Conseil d'administration de l'ACMTS et à la direction de l'ETS sur les évaluations et les questions pharmaceutiques de l'ETS ;
- b) au Conseil d'administration de l'ACMTS et à la direction du PCEM sur le processus du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ;
- c) au Conseil d'administration de l'ACMTS et aux deux directions sur la communication plus efficace de l'information pharmaceutique à l'échelle nationale et internationale.

#### 2.0 Responsabilités

Voici les rôles et responsabilités du CCP :

- a) approuver les sujets des évaluations pharmaceutiques de l'ETS et en établir la priorité ;
- b) fournir au Conseil d'administration de l'ACMTS et aux directions de l'ETS et du PCEM une rétroaction sur les processus de l'ETS et du PCEM ;
- c) recommander, au besoin, la nomination de candidats appropriés au Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) et au Comité consultatif scientifique (CCS) ;
- d) adresser des présentations ou des demandes de conseils à la direction du PCEM ;
- e) assurer la liaison aux fins des projets d'évaluation pharmaceutique de l'ETS ;

- f) se charger de tâches particulières liées aux évaluations pharmaceutiques de l'ETS ou aux activités du PCEM selon les travaux que peut assigner le Conseil d'administration de l'ACMTS ;
- g) faciliter les consultations et les échanges d'information entre les régimes publics d'assurance-médicaments, les organismes d'intérêt et l'ACMTS ;
- h) constater :
  - les faits nouveaux dans le domaine des évaluations pharmaceutiques ;
  - les liens avec les organismes d'intérêt selon le mandat de l'ACMTS ;
  - les méthodes de promotion de l'ACMTS ;
- i) collaborer avec le Comité consultatif scientifique de l'ACMTS à la mise au point de méthodes et de critères d'établissement des priorités thématiques pour les évaluations pharmaceutiques de l'ETS ;
- j) dégager les tendances importantes de la création et de l'utilisation de produits pharmaceutiques et soulever les questions de grand intérêt pour l'évaluation pharmaceutique.

### 3.0 Reddition de comptes

Le CCP est un comité consultatif en matière de compétence de l'ACMTS qui rend compte au Conseil d'administration de l'ACMTS par l'intermédiaire du président du CCP.

## 4.0 Membres

### 4.1 Composition

Le CCP est composé de membres votants, de membres d'office et d'observateurs.

a) *Membres votants :*

Il y a un (1) membre votant qui représente chacun des régimes publics d'assurance-médicaments participants à l'échelon fédéral, provincial et territorial (ci-après appelés individuellement « régime d'assurance-médicaments » et collectivement « régimes d'assurance-médicaments »).

b) *Membres d'office :*

Le membre le plus supérieur du personnel de la direction de l'ETS et de la direction du PCEM de l'ACMTS est nommé membre d'office du CCP.

c) *Observateurs* :

Chacun des organismes et particuliers suivants peut nommer un observateur :

- i. le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ;
- ii. l'Institut canadien d'information sur la santé ;
- iii. la Direction des politiques de soins de santé (Santé Canada) ;
- iv. la Direction des produits de santé commercialisés (Santé Canada) ;
- v. la Direction des produits thérapeutiques (Santé Canada) ;
- vi. la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (Santé Canada) ;
- vii. un pharmacien hospitalier.

Le président du CCP, en consultation avec le secrétariat de l'ACMTS, peut inviter le cas échéant d'autres observateurs à assister aux réunions du CCP, comme il le juge approprié.

#### **4.2 Processus de nomination/mise en candidature**

Chaque membre votant est nommé par le régime d'assurance-médicaments qu'il représente.

En consultation avec le président du CCP, chaque observateur est nommé par l'organisme qui a le titre d'observateur selon le mandat.

#### **4.3 Durée de la nomination**

Chaque membre votant est nommé à titre amovible par le régime d'assurance-médicaments.

Chaque observateur est nommé à titre amovible par l'organisme.

#### **4.4 Dirigeants du Comité**

Les dirigeants du CCP sont le président et le vice-président.

Les membres votants choisissent au sein de leur groupe, par vote majoritaire, un président et un vice-président.

Le mandat du président et du vice-président dure deux ans. Le président est choisi dans le cadre de la première réunion tenue au cours d'une année paire, tandis que le vice-président est choisi dans le cadre de la première réunion tenue au cours d'une année impaire.

Le président préside toutes les réunions du CCP. De plus, il est chargé de rendre compte des activités du CCP au Conseil d'administration de l'ACMTS et il est le principal agent de liaison entre le CCP et l'ACMTS. Le président est le seul porte-parole du CCP.

En cas d'absence ou d'incapacité du président, le vice-président exerce les fonctions et les pouvoirs du président.

#### **4.5 Droits de vote**

Chaque membre votant a droit à un vote sur toutes les affaires présentées au CCP.

Les observateurs ont le droit d'assister à toutes les réunions du CCP, mais ils n'ont pas le droit de vote.

Les membres d'office ont le droit d'assister à toutes les réunions du CCP et de participer aux discussions, mais ils n'ont pas le droit de vote.

### **5.0 Réunions du CCP**

#### **5.1 Fréquence des réunions**

Des téléconférences ont lieu tous les mois ou plus fréquemment selon les besoins. Il y a deux réunions en personne par année.

#### **5.2 Avis de réunion**

Les réunions du CCP peuvent se tenir à tout moment et en tout lieu au Canada selon ce que déterminent les membres votants, à condition que chaque membre votant reçoive un préavis raisonnable.

#### **5.3 Quorum**

Le quorum aux réunions du CCP est la majorité des membres votants nommés.

#### **5.4 Présence**

Tous les membres votants sont présents aux réunions du CCP. Le membre du CCP qui est incapable de se présenter à une réunion en personne peut solliciter la permission du président de participer par d'autres moyens, soit par vidéoconférence, téléconférence ou autres moyens de communication. Le président décide seul d'accorder la permission, mais il n'agit ainsi que dans des circonstances exceptionnelles.

#### **5.5 Personnes présentes**

Outre les membres votants, les observateurs et les membres d'office, seules les personnes suivantes ont le droit d'assister aux réunions du CCP, mais elles n'ont ni le droit de participer, sauf de la manière indiquée ci-dessous, ni le droit de voter :

- a) la présidente-directrice générale de l'ACMTS ;
- b) le personnel de la direction du PCEM ;

- c) le personnel de la direction de l'ETS ;
- d) tout autre membre du personnel de l'ACMTS désigné, le cas échéant, par la présidente-directrice générale de l'ACMTS.

Les membres du personnel de l'ACMTS qui assistent à la réunion servent de personnes-ressources pour le CCP. Ils apportent un soutien à l'administration et au secrétariat et peuvent participer activement à la présentation d'information ou aux discussions à la demande du président du CCP. De plus, ils aident à obtenir des renseignements supplémentaires et/ou des conseils éclairés à la demande du CCP.

## **5.6 Ordre du jour**

L'ordre du jour des réunions du CCP est préparé par le président du CCP en consultation avec la direction du PCEM et la direction de l'ETS.

## **5.7 Décisions**

Aucune décision ne peut être prise sans qu'il y ait quorum. Les décisions sont généralement prises de façon consensuelle. Si un vote est nécessaire, une majorité simple des membres votants participant à la réunion est requise.

## **5.8 Comptes rendus des réunions**

On dresse le procès-verbal de toutes les réunions du CCP. Le procès-verbal est signé par le président du CCP.

Une copie du procès-verbal de chaque réunion du CCP parvient aux membres votants, aux observateurs, aux membres d'office, ainsi qu'aux membres concernés du personnel de l'ACMTS et à la présidente-directrice générale de l'ACMTS.

## **6.0 Remboursement des dépenses**

L'ACMTS rembourse aux membres votants les dépenses raisonnables qu'ils engagent dans l'exercice de leurs fonctions.

Les frais de téléconférence sont payés par l'ACMTS, au besoin.

Le remboursement de toute autre dépense nécessite l'approbation préalable du Conseil d'administration de l'ACMTS.

## **7.0 Dispositions générales**

### **7.1 Soutien au secrétariat et à l'administration**

Le soutien au secrétariat et à l'administration est assuré par l'ACMTS.

## **7.2 Modification du mandat**

Le présent mandat peut être modifié en tout temps, et de temps à autre, par le Conseil d'administration de l'ACMTS.

## **7.3 Confidentialité**

Il incombe aux membres du Comité de savoir quels renseignements sont confidentiels et d'obtenir des éclaircissements en cas de doute. À moins de contraintes imposées par la loi, le membre du Comité doit, même une fois qu'il n'est plus membre du Comité, traiter comme confidentiels tous les renseignements sur les politiques, l'exploitation interne, les systèmes, les activités ou les affaires du Comité et de l'ACMTS qu'il obtient en sa qualité de membre du Comité et qui ne sont généralement pas du domaine public. Le membre du Comité n'utilise pas les renseignements obtenus du fait de sa participation au Comité pour en tirer un avantage personnel. Le membre du Comité évite les activités qui peuvent donner l'impression qu'il a tiré parti de renseignements confidentiels reçus dans l'exercice de ses fonctions de membre du Comité.

## **7.4 Sous-comités**

Le CCP peut constituer des sous-comités et/ou des groupes de travail pour l'exécution de son mandat.

## ANNEXE 1

### Définitions - PCEM

Dans le mandat du Comité consultatif pharmaceutique, les définitions suivantes s'appliquent sauf avis contraire.

**AC ou ACR :** avis de conformité ou avis de conformité avec réserves qui, produit par Santé Canada, donne l'autorisation de commercialiser un produit pharmaceutique.

**ACMTS :** Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, organisme constitué en société en vertu des lois canadiennes.

**Analyse d'incidence budgétaire ou AIB :** analyse de l'incidence d'un nouveau produit pharmaceutique sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments.

**Avis de recommandation finale :** avis donné conformément à l'article 3.1 de la *Procédure pour le Programme commun d'évaluation des médicaments*.

**CCCEM :** Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments

**CCP –** Comité consultatif pharmaceutique.

**Clarification :** note de clarification approuvée par le président du CCCEM en réponse à une demande d'un régime d'assurance-médicaments au sujet d'une recommandation du CCCEM.

**Comité de sélection du PCEM :** comité de sélection qui, constitué en application du mandat du PCEM, recommande des candidats aux postes de ce dernier.

**Conseil consultatif scientifique (CCS) :** comité d'experts de l'ACMTS qui fournit des conseils concernant les méthodes scientifiques et les questions relatives à la recherche au Conseil d'administration de l'ACMTS et aux directions de l'ETS, du PCEM et du SCPUOM.

**Conseil d'administration de l'ACMTS :** le Conseil de l'ACMTS comprend 13 administrateurs désignés par les sous-ministres de la Santé du palier fédéral, de 9 provinces et des 3 territoires. Il est responsable envers ses membres et les ministères fédéraux-provinciaux-territoriaux de la Santé participants de la réalisation des programmes de l'ACMTS.

**Coordonnateur des présentations :** membre du personnel de la Direction du PCEM qui est chargé de coordonner les activités d'examen d'une présentation ou d'une demande d'avis.

**Critères d'évaluation :** le CCCEM applique les critères suivants aux fins de ses recommandations d'inscription aux listes de médicaments :

- (i) études cliniques démontrant l'innocuité et l'efficacité clinique et générale d'un produit par rapport à d'autres ;
  - (ii) avantages et inconvénients thérapeutiques par rapport aux pharmacothérapies reconnues ;
- rapport coût-efficacité par rapport aux pharmacothérapies reconnues.

**Demande d'avis :** demande écrite d'avis qu'adresse au CCCEM le CCP ou un ou plusieurs régimes d'assurance-médicaments sur des questions précises d'ordre thérapeutique, clinique ou pharmacoéconomique.

**Demande de clarification :** demande écrite d'éclaircissements d'un régime d'assurance-médicaments au sujet d'une recommandation du CCCEM.

**Demande de réexamen :** demande écrite de révision d'une recommandation du CCCEM que présente un fabricant.

**Demandeur :** personne physique ou morale ou autre entité qui fait une présentation.

**Directeur du PCEM :** membre du personnel de l'ACMTS qui est nommé à la direction du PCEM.

**Direction du PCEM :** direction constituée au sein de l'ACMTS pour le soutien des activités du PCEM.

**Directive :** directive écrite de l'ACMTS modifiant, interprétant ou clarifiant les méthodes, les procédures, les lignes directrices, le mandat, le code de conduite ou les autres documents du PCEM.

**Examen clinique :** examen critique des données, publiées ou inédites, sur l'innocuité, l'efficacité clinique, l'efficacité générale (si on la connaît) et l'utilisation de médicaments dans la prise en charge d'une maladie ou d'un état médical.

**Examen pharmacoéconomique :** examen critique des données, publiées ou inédites, sur les coûts et les conséquences des pharmacothérapies et leur incidence sur les gens, les systèmes de santé et la société (c'est-à-dire le rapport qualité-prix des produits pharmaceutiques).

**Examineur ou évaluateur clinique :** personne qui effectue un examen clinique.

**Examineur ou évaluateur :** spécialiste chargé d'effectuer un examen clinique ou pharmacoéconomique en application des lignes directrices établies à l'intention des examinateurs par la Direction du PCEM.

**Examineur pharmacoéconomique :** examinateur chargé d'une évaluation pharmacoéconomique.

**Exigences de présentation :** information dont la Direction du PCEM a besoin pour soumettre des médicaments à des examens cliniques et pharmacoéconomiques et information complémentaire exploitée par les régimes d'assurance-médicaments pour prendre leurs décisions d'inscription. Les exigences de présentation sont le condensé des exigences relatives au PCEM et aux régimes d'assurance-médicaments.

**Fabricant :** fabricant de produits pharmaceutiques

**Formulaire ou liste de médicaments :** liste de médicaments en remboursement des divers régimes d'assurance-médicaments.

**F-P-T :** fédéral-provincial-territorial

**Information confidentielle :** voir la définition qu'en donnent les Lignes directrices sur la confidentialité.

**Jour ouvrable :** tout jour autre qu'un samedi, un dimanche, un jour férié ou un jour de congé institué par un organisme où l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé ouvre ses bureaux à Ottawa (Ontario) pendant les heures normales d'activité.

**Lignes directrices à l'intention des examinateurs :** lignes directrices adoptées par la Direction du PCEM à l'intention des examinateurs chargés d'effectuer un examen clinique ou pharmacoéconomique et d'en déclarer les résultats.

**Lignes directrices en matière de présentation :** lignes directrices adoptées par l'ACMTS qui décrivent comment les présentations émanant des fabricants peuvent être élaborées et produites.

**Lignes directrices sur la confidentialité :** lignes directrices adoptées par l'ACMTS en matière de confidentialité pour ce qui est du PCEM.

**Lignes directrices sur les conflits d'intérêts :** Lignes directrices sur les conflits d'intérêts établies par l'ACMTS et destinées à guider les membres, les examinateurs et les spécialistes extérieurs des comités d'experts de l'organisme.

**Mandat du CCCEM :** mandat confié au CCCEM par le Conseil d'administration de l'ACMTS.

**Mandat du CPP –** mandat confié au CPP par le Conseil d'administration de l'ACMTS.

**Médicament :** substance définie comme drogue par la Loi canadienne sur les aliments et drogues et qui est vendue pour la consommation humaine.

**Membre d'office -** personne qui exerce une fonction au sein d'un comité en raison de sa charge/son poste à l'ACMTS. Le membre d'office peut assister aux réunions mais ne dispose pas d'un droit de vote.

**Membre du CCCEM :** membre du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments

**Membre du CPP** – un membre du Comité consultatif pharmaceutique.

**Membre votant :** membre nommé par chaque régime d'assurance-médicaments F/P/T public (ci-après appelé de manière individuelle « régime d'assurance médicament » et de manière collective « régimes d'assurance-médicaments ») à un comité consultatif administratif. Le membre votant nommé aura le droit de désigner, le cas échéant, un représentant pour lui servir de mandataire et de voter pour son compte aux réunions du comité consultatif administratif.

**Ministère de la Santé F/P/T participant :** membre de l'ACMTS qui est un ministère de la Santé fédéral, provincial ou territorial, tel que représenté par son Sous-ministre de la Santé.

**Motifs de la recommandation** – énoncé écrit détaillé de justification par le CCCEM de ses recommandations initiales ou de ses recommandations sur demande de réexamen.

**Motifs de la recommandation** – les motifs de la recommandation qui sont joints à l'avis de recommandation finale.

**Nouvelle combinaison :** deux principes actifs ou plus qui n'ont pas encore été approuvés pour la vente au Canada et qui ne sont pas commercialisés au pays dans cette combinaison. Les principes actifs peuvent être tous nouveaux ou anciens dans une combinaison ou être à la fois anciens et nouveaux.

**Nouvelle entité chimique :** principe actif qui n'a pas déjà été approuvé pour la vente au Canada par Santé Canada et qui n'est pas commercialisé au pays.

**Nouvelle information :** information nouvelle ou essai(s) clinique(s) nouveau(x) dont l'incidence est nette sur le rapport coût-efficacité et dont la présentation initiale ne fait pas état.

**Nouvelle présentation :** demande d'un fabricant en vue de la révision d'une présentation initiale par le processus du PCEM en fonction d'une information nouvelle, c'est-à-dire non antérieurement fournie dans cette première présentation.

**Observateur** – La nomination d'un observateur au CCP, avec l'accord du président du CCP, est possible par les organisations bénéficiant du statut d'observateur, au sens du mandat. La durée des fonctions de chaque observateur est définie par l'organisation qui l'a nommé. L'observateur peut assister à toutes les réunions du CCP mais ne dispose pas d'un droit de vote.

**Participants :** sauf avis contraire, membres du personnel de l'ACMTS, examinateurs et évaluateurs, membres du CCCEM et tout spécialiste dont on retient les services pour faciliter la démarche du PCEM.

**PCEM** - Programme commun d'évaluation des médicaments

**Présentation :** présentation au PCEM qui comprend ce qui suit :

- (i) demande écrite d'un fabricant avec documents à l'appui ;
- (ii) demande écrite du CCP ou d'un ou plusieurs régimes d'assurance-médicaments avec

documents à l'appui en vue de l'examen d'inscriptions existantes ou de catégories de médicaments ou de tout autre examen ayant à voir avec les produits pharmaceutiques. Cette catégorie comprend aussi les **nouvelles présentations**.

**Rapport d'avis** : conseils détaillés que donne le CCCEM en réponse à une demande d'avis.

**Rapport** : rapport produit par l'examineur suivant les lignes directrices applicables.

**Recommandation finale** : recommandation initiale ou recommandation sur demande de réexamen qui est jointe à l'avis de recommandation finale.

**Recommandation sur demande de réexamen** : conclusion à laquelle parvient le CCCEM après réexamen de la présentation selon la description qu'en donne l'article 2.4.4a) de la *Procédure pour le Programme commun d'évaluation des médicaments*.

**Recommandation** : recommandation fondée sur des données probantes que présente le CCCEM, suivant les critères d'évaluation applicables, en réponse à une présentation d'un fabricant, du CCP ou d'un ou plusieurs régimes d'assurance-médicaments.

**Régime d'assurance-médicaments participant** : régime d'assurance-médicaments public administré par un membre de l'ACMTS.

**Régimes d'assurance-médicaments** : régimes publics fédéraux-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments participants.

**Réponse** : réponse de l'examineur aux commentaires du fabricant au sujet de l'examen clinique ou pharmacoéconomique effectué par l'évaluateur.

**Résumé à l'intention du CCCEM** : résumé produit par le personnel de la Direction du PCEM à l'intention des membres du CCCEM et qui comprend ce qui suit :

- (i) état détaillé de la présentation du fabricant au CCCEM ;
- (ii) rapports des examinateurs au sujet de la présentation ;
- (iii) commentaires écrits du fabricant au sujet des rapports des examinateurs, s'il y en a ;
- (iv) réponses des examinateurs, s'il y en a.

**Résumé du réexamen** : résumé à l'intention du CCCEM, recommandation et énoncé de justification du CCCEM et demande de réexamen du fabricant.

**Spécialiste de l'information** : membre du personnel de l'ACMTS qui se spécialise en extraction et en gestion de l'information dans le cadre de la recherche en sciences de la santé.

**Traitement prioritaire** : priorité accordée dans la file d'attente du PCEM et au programme du CCCEM aux médicaments satisfaisant aux critères de traitement prioritaire. Dans la procédure du PCEM, toutes les étapes applicables doivent alors être franchies et les délais d'exécution ne sont jamais tronqués.