

Leftick, Hilary

Hage-Moussa, Vanessa
Date : Lundi 28 septembre 2020 18 h 54
À : PMO.F Senior Staff / personnel supérieur F.CPM
Cc : Gagnon, Chantal; Lamothe, Colleen; Theis, Rick; Lemkay, Kevin
Objet : À titre de renseignement : information technique sur le processus d'approbation des tests pour la COVID-19, demain, suivi par l'annonce de midi

Demain à 10 h, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada (SC) tiendront une séance d'information technique (téléconférence, pour attribution) pour donner un aperçu du processus d'autorisation des applications et des dispositifs de test de coronavirus (COVID-19). La séance d'information sera dirigée par :

- la D^{re} Supriya Sharma, conseillère médicale en chef (porte-parole);
- le D^r Marc Berthiaume, directeur du Bureau des sciences médicales (porte-parole);
- le D^r Guillaume Poliquin, directeur général scientifique par intérim du Laboratoire national de microbiologie (expert technique sur les procédés de laboratoire).

Ensuite, lors de la séance d'information de l'ASPC à midi, la ministre Anand annoncera que nous avons finalisé un contrat avec Abbott pour leur test rapide ID Now Covid-19 V1.0. Les détails du document unique fourni par SPAC se trouvent ci-dessous. Il est à noter qu'Abbott n'a pas encore reçu l'approbation complète de SC, mais il est recommandé de procéder à l'annonce de l'entente, ce qui est conforme à notre approche concernant les vaccins et les produits thérapeutiques (qui n'ont pas encore reçu l'approbation de SC). Le message : lorsqu'ils seront approuvés, nous serons prêts.

La séance d'information technique servira à fournir aux journalistes un contexte sur le processus réglementaire et à communiquer que les autorisations sont accordées aussi rapidement que possible, mais il n'en reste pas moins que l'obtention d'ensembles de données plus complets de la part des entreprises et le respect des processus réglementaires prennent un certain temps. Par contre, les conséquences de l'approbation d'un test sans avoir recueilli tous ces renseignements peuvent être désastreuses : un tas de faux positifs et de faux négatifs qui se promènent, des ramifications majeures en matière de santé publique et des maux de tête de rappel au bout du compte.

//

Abbott ID Now Covid-19 V1.0

Ce contrat est basé sur une demande du Laboratoire national de microbiologie et vise à soutenir l'augmentation de la capacité de test des provinces et territoires.

Santé Canada a déjà approuvé l'instrument (qui peut être utilisé pour différentes maladies respiratoires, telles que la COVID-19, la grippe A, la grippe B, etc.) et est en train de revoir les trousse de test pour la COVID-19 utilisées avec cet instrument.

Le contrat à fournisseur unique, d'une valeur maximale de 334,9 millions de dollars, comporte trois parties principales :

- **Une commande ferme de 1 700 analyseurs (approuvés par Santé Canada) pour 10 millions de dollars (taxes incluses). Cette partie n'est pas conditionnée à l'approbation des trousse de test pour la COVID-19. Dans le cas peu probable où elles ne seraient pas autorisées, les appareils pourraient être utilisés pour tester d'autres maladies respiratoires.**
- **Première option : lorsqu'Abbott recevra l'approbation de Santé Canada pour le test, achat de 2,5 millions de trousse de test et 800 analyseurs supplémentaires au coût de 103,5 millions de dollars (taxes incluses). Ces fournitures doivent être livrées entre octobre et décembre 2020.**

- **Deuxième option : l'achat de 5,4 millions de kits de test supplémentaires et de 1 300 analyseurs supplémentaires** au coût de 221,3 millions de dollars (taxes incluses), une fois que Santé Canada aura obtenu un financement supplémentaire. Ces fournitures doivent être livrées en janvier 2021.

Quelques considérations importantes :

- Les **exigences pour ces dispositifs et fournitures ont été déterminées par le Laboratoire national de microbiologie** qui sera chargé d'établir un protocole pour leur utilisation et de les déployer dans les provinces et territoires. SPAC souscrit le contrat en son nom.
- Jusqu'à présent, nous avons eu du mal à assurer un approvisionnement suffisant de tests aux points de service. Spartan ne sera probablement pas approuvé avant novembre ou décembre 2020, alors que Cepheid n'a réussi à remplir qu'une petite partie de notre commande. Abbott a alloué des volumes importants pour le Canada et s'est **engagé à respecter un calendrier de livraison ambitieux qui nous permettrait de disposer de 2,5 millions de trousse de tests d'ici la fin de l'année** (à noter que depuis mars, le Canada dans son ensemble a effectué un peu plus de 6 millions de tests).
- Bien que le test Abbott ID Now ait une précision légèrement inférieure à celle des tests PCR en laboratoire ou du test Cepheid, l'opinion qui se dégage est que le test Abbott sera vraisemblablement utilisé comme **dispositif de dépistage qui permettrait aux provinces de détourner les patients asymptomatiques des centres de dépistage de plus en plus bondés** (l'ASPC et le LNM devraient bientôt clarifier l'approche précise du déploiement).
- Le **risque financier** lié au fait que les trousse de test ne reçoivent pas l'approbation réglementaire est faible, mais 10 millions de dollars de la valeur du contrat dépendent de cette approbation et le LNM peut redéployer les dispositifs d'analyse même dans le cas très improbable où les trousse de test pour la COVID-19 qui les accompagnent ne seraient pas approuvées.
- Ce marché est conforme à l'**engagement public très ferme** que notre gouvernement a pris **de garantir l'accès aux technologies prometteuses de test au chevet du patient** au fur et à mesure qu'elles reçoivent l'approbation réglementaire.

