

SNPP

Stratégie nationale
relative aux produits
pharmaceutiques



STRATÉGIE NATIONALE RELATIVE AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES RAPPORT D'ÉTAPE

GROUPE DE TRAVAIL MINISTÉRIEL FÉDÉRAL/PROVINCIAL/TERRITORIAL
JUN 2006



Préparé par le Groupe de travail ministériel fédéral/provincial/territorial sur la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques.
La reproduction non commerciale du présent document est autorisée, à condition d'en préciser la source.

On peut obtenir, sur demande, la présente publication sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore, en braille ou encore sur l'Internet.

Also available in English under the title:
National Pharmaceuticals Strategy: Progress Report

Pour de plus amples renseignements ou pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent document, prière de s'adresser aux :

Publications
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Télec. : (613) 941-5366
info@hc-sc.gc.ca

Publications
Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques
1515 Blanshard St., Victoria (Colombie-Britannique) V8W 3C8
Tél. : (205) 952-1770
Télec. : (205) 952-3131
info@gov.bc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2006

Cat. H21-275/2006
ISBN 0-662-49443-1

Table des matières

Résumé	6
Introduction	18
Contexte et raison d'être	18
Objet du présent rapport	19
Partie I – Les médicaments d'ordonnance et le système de santé canadien : possibilités et défis	20
1.1 Rôles fédéral/provincial/territorial en matière de produits pharmaceutiques	20
1.2 Rôle et valeur des produits pharmaceutiques dans les soins de santé	22
1.3 Défis et possibilités	22
Accès	23
Innocuité, efficacité et usage approprié	24
Viabilité du système de santé	24
Partie II – Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques	28
2.1 Raison d'être et objectifs	28
2.2 Une démarche intégrée, complète et concertée	30
Collaboration et coopération entre les gouvernements	30
2.3 Participation des intervenants	31
Partie III – Aperçu des progrès et recommandations : cinq secteurs prioritaires	32
3.1 Couverture des médicaments onéreux	33
3.2 Médicaments onéreux pour maladies rares	40
3.3 Liste nationale commune de médicaments	44
3.4 Stratégies d'achat et de fixation des prix des médicaments	47
3.5 Innocuité et efficacité des médicaments dans le monde réel	51
Partie IV – Progrès dans les autres éléments de la SNPP	54
4.1 Prescriptions électroniques	54
4.2 Prescription et usage appropriés des médicaments	55
Partie V – Aller de l'avant	56
Liste des abréviations utilisées	57

La Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques

Il y a cinquante ans, les fondateurs de l'assurance-maladie ont établi le principe de l'équité d'accès aux services hospitaliers et aux médecins pour tous les Canadiens. Les premiers ministres conviennent qu'aucun Canadien et aucune Canadienne ne devrait assumer un fardeau financier exagéré pour obtenir les produits pharmaceutiques nécessaires.

Les premiers ministres demandent aux ministres de la Santé de créer un groupe de travail ministériel qui sera chargé d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques et de rendre compte des progrès réalisés d'ici le 30 juin 2006. Cette stratégie inclura les mesures qui suivent :



- Formuler des options de couverture des médicaments onéreux au Canada;
- Créer la Liste nationale commune des médicaments admissibles fondée sur l'innocuité et la rentabilité;
- Accélérer l'accès à des médicaments de pointe pour répondre à des besoins demeurés insatisfaits en améliorant le processus d'approbation des médicaments;
- Renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché;
- Appliquer des stratégies d'achat visant à obtenir les meilleurs prix pour les médicaments et les vaccins destinés aux Canadiens et aux Canadiennes;
- Intensifier l'intervention pour influencer les habitudes de prescription des professionnels de la santé de sorte que les médicaments soient utilisés uniquement lorsque le besoin est réel et que le médicament convienne bien au problème;
- Élargir la prescription électronique en accélérant l'élaboration et le lancement des télédossiers de santé;
- Accélérer l'accès à des médicaments non brevetés et viser la parité internationale des prix des médicaments non brevetés;
- Améliorer l'analyse des générateurs de coûts et de la rentabilité, y compris les pratiques exemplaires incluses dans les politiques des régimes d'assurance médicaments.

[Il est entendu que le Québec conservera son propre programme d'assurance médicaments.]

Extrait du *Plan décennal pour consolider les soins de santé*, le 16 septembre 2004

Groupe de travail ministériel

Coprésidents

L'honorable Tony Clement
Ministre de la Santé
Santé Canada

L'honorable George Abbott
Ministre de la Santé
Colombie-Britannique

Membres

L'honorable Iris Evans
Ministre de la Santé et du Bien-être
Alberta

L'honorable Len Taylor
Ministre de la Santé
Saskatchewan

L'honorable Tim Sale
Ministre de la Santé
Manitoba

L'honorable George Smitherman
Ministre de la Santé et des Soins de longue durée
Ontario

L'honorable Brad Green
Ministre de la Santé et Procureur général
Nouveau-Brunswick

L'honorable Chris d'Entremont
Ministre de la Santé
Nouvelle-Écosse

L'honorable Chester Gillan
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Île-du-Prince-Édouard

L'honorable Tom Osborne
Ministre de la Santé et des Services communautaires
Terre-Neuve et Labrador

L'honorable Brad Cathers
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Territoire du Yukon

L'honorable J. Michael Miltenberger
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Territoires du Nord-Ouest

L'honorable Leona Aglukkaq
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Nunavut

Résumé

Contexte et raison d'être

Les produits pharmaceutiques sont une composante essentielle du système de santé canadien. Utilisés de manière appropriée, ils sauvent des vies, guérissent des maladies et améliorent la qualité de vie de millions de Canadiennes et Canadiens. De nouvelles formes de pharmacothérapies permettent à plus de patients d'être traités à la maison, près de leur famille. En écourtant et en prévenant les séjours en centre hospitalier, les produits pharmaceutiques contribuent aussi à alléger le fardeau des établissements et des services de santé.

Malgré ces avantages, les produits pharmaceutiques engendrent une multitude de défis liés à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments, à leur accessibilité, à une pharmacothérapie optimale et à la viabilité même du système de santé. Les médicaments d'ordonnance constituent également la catégorie de dépenses en santé qui croît le plus rapidement et le deuxième poste de dépenses en santé au Canada. Comme les autres gouvernements du monde, le Canada est aux prises avec le défi d'optimiser les avantages des médicaments d'ordonnance pour les Canadiennes et Canadiens, tout en composant avec les risques et les complexités associés à ce secteur à évolution rapide.

À ce jour, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) ont déployé chacun de leur côté des efforts considérables pour faire face aux défis et assurer la gestion des produits pharmaceutiques en vue de maximiser les résultats obtenus auprès des patients tout en contribuant à la viabilité du système de santé. Toutefois, comme les responsabilités liées à plusieurs aspects des produits pharmaceutiques au Canada sont partagées entre les administrations, ce que ces dernières peuvent faire individuellement est assorti de limites et comporte des interdépendances.

En septembre 2004, les premiers ministres, conscients de l'importance croissante des produits pharmaceutiques dans les soins de santé et de la nature interjuridictionnelle des enjeux les concernant, ont demandé aux ministres de la Santé de

mettre sur pied un Groupe de travail ministériel (GTM) afin d'élaborer et de mettre en œuvre une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP). Tous les ministres de la Santé (à l'exception de celui du Québec)¹ se sont joints à ce GTM, coprésidé par le ministre de la Santé fédéral et par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique.

La raison d'être de la SNPP est de se pencher sur les défis et possibilités liés au cycle de vie d'un médicament à partir d'une démarche intégrée, concertée et à volets multiples des produits pharmaceutiques à l'intérieur du système de santé.

Le présent rapport formule une série de recommandations et fournit un aperçu des progrès dans l'élaboration et la mise en œuvre de la Stratégie à ce jour.



¹ Tel qu'entendu dans *Un plan décennal pour consolider les soins de santé* et dans le document *Fédéralisme asymétrique*, le Québec conserve son propre programme d'assurance médicaments et, par conséquent, ne participe pas à l'élaboration de cette stratégie. Le Québec est toutefois ouvert à un partage de l'information et des pratiques exemplaires.

Grands enjeux et possibilités

Les défis et possibilités auxquels le Canada fait face en ce qui concerne la gestion des produits pharmaceutiques s'articulent autour de trois grands thèmes :

1. L'accès
2. L'innocuité, l'efficacité et l'usage approprié
3. La viabilité du système de santé

Accès

Actuellement, les Canadiennes et Canadiens disposent d'un ensemble disparate de programmes d'assurance médicaments publics et privés puisque les produits pharmaceutiques qui ne leur sont pas dispensés dans un hôpital ne sont pas régis par la *Loi canadienne sur la santé*. En conséquence, l'accès aux produits pharmaceutiques à l'extérieur des hôpitaux est principalement déterminé par le lieu de résidence ou par le lieu de travail, et pas nécessairement par le besoin. Dans un tel environnement, certains Canadiens ne sont pas suffisamment protégés contre le coût exorbitant des médicaments.

Les administrations font aussi face à des défis au moment d'établir quels médicaments devraient être remboursés à l'aide de leur programme public d'assurance médicaments et à quelles conditions. Jusqu'à tout récemment, la coordination entre les administrations était limitée quant au fait d'établir quels médicaments sont couverts ou non. Toutefois, le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) des gouvernements FPT serait en mesure d'accroître l'uniformité des décisions portant sur l'inscription de médicaments aux listes des programmes d'assurance médicaments.

L'expérience récente du Canada avec les médicaments onéreux pour le traitement de maladies rares a aussi bien illustré le défi particulier que pose le fait de déterminer quand et à quelles conditions

il est opportun de rembourser à l'aide du régime public le coût des thérapies qui ne répondent pas aux normes de preuves généralement acceptées pour leur couverture. Ce défi est spécialement prononcé dans le cas des maladies pour lesquelles il n'existe aucune thérapie alternative.

Créer des approches concertées, structurées et coordonnées pour les questions d'accessibilité aux produits pharmaceutiques au Canada exigera des gouvernements qu'ils travaillent ensemble avec les principaux intervenants, y compris les patients, les praticiens, les assureurs privés et les employeurs.

Innocuité, efficacité et usage approprié

Une sélection inadéquate de médicaments, une posologie erronée, des réactions indésirables, une interaction médicamenteuse, des thérapies en double ou l'inobservance des ordonnances mettent en péril la santé des Canadiennes et Canadiens et ajoutent aux coûts du système de santé. Il est crucial que les décisions concernant les thérapies et les remboursements soient soutenus par de l'information exacte, non biaisée et actualisée sur l'efficacité d'un médicament et ses effets dans différents contextes et sur divers groupes de la population. La majorité des données probantes concernant les pharmacothérapies sont recueillies dans le cadre d'essais cliniques réalisés avant la mise en marché des produits. Il en résulte une capacité limitée de prévoir le rendement d'un médicament « dans le monde réel ». Les données recueillies en phase de prévente fournissent également bien peu d'assises pour mesurer les bienfaits et les risques associés aux nouveaux médicaments relativement aux médicaments existants et aux thérapies sans médicament.

Il est possible de relever ces défis en travaillant ensemble à améliorer et à concentrer les capacités de recherche afin que les preneurs de décisions disposent des renseignements nécessaires en vue de prendre les meilleures décisions possible en matière de traitement et de remboursement. En collaborant avec les spécialistes universitaires, les établissements de soins de santé, les professionnels de la santé et le grand public, les gouvernements pourront coordonner les activités existantes, appuyer des normes cohérentes en matière de données probantes et encourager les traitements, l'utilisation et la délivrance d'ordonnances fondés sur ces données probantes.

Viabilité du système de santé

Exception faite des soins hospitaliers, ce sont les médicaments pour lequel le Canada dépense le plus dans le système de santé. Depuis l'an 2000, le total des dépenses publiques et privées pour des médicaments d'ordonnance a progressé d'environ 12 p. cent par année. Cette ascension rapide des coûts des médicaments menace la viabilité même des programmes d'assurance médicaments publics.

Pour que les Canadiennes et Canadiens continuent de bénéficier d'une solide couverture publique de leurs médicaments, les fonds publics doivent être utilisés efficacement. En collaborant sur la question des prix des médicaments et de leur achat, les divers programmes publics d'assurance médicaments canadiens peuvent favoriser une plus grande concurrence, accroître la transparence et réduire la fragmentation du marché afin de garantir aux Canadiennes et Canadiens les meilleurs prix possible pour leurs produits pharmaceutiques.

La démarche de la SNPP

Dans le contexte d'un accès équitable à des médicaments sûrs, efficaces, prescrits et utilisés adéquatement, et pour la viabilité du système de santé, les premiers ministres ont élaboré en 2004 neuf éléments pour la SNPP, dans *Un plan décennal pour consolider les soins de santé*. Tout en reconnaissant qu'une amélioration substantielle et à long terme dans la gestion des produits pharmaceutiques est conditionnelle à l'avancement de tous les éléments de la SNPP, en vue de favoriser des résultats concrets et en temps opportun pour les Canadiennes et Canadiens, le GTM a déterminé cinq grands secteurs sur lesquels devraient se porter les efforts à court et à moyen terme :

- i) la couverture des médicaments onéreux;
- ii) les médicaments onéreux pour les maladies rares;
- iii) une liste nationale commune de médicaments;
- iv) des stratégies d'achat et de fixation des prix;
- v) l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le monde réel.

Le GTM travaille à la création et à la mise en œuvre de solutions pratiques dans chacun de ces secteurs selon des méthodes qui reconnaissent l'interaction des forces, tiennent compte des points de vue des divers intervenants et considèrent l'ensemble des enjeux de façon complète et intégrée.

On trouvera ci-dessous un aperçu des progrès résumant les grandes réalisations dans chacune des cinq priorités de la SNPP, de même que des recommandations et des mesures projetées pour aller de l'avant.

Les neuf éléments de la SNPP

1. Formuler des options de couverture des médicaments onéreux au Canada;
2. Créer la Liste nationale commune des médicaments admissibles fondée sur l'innocuité et la rentabilité;
3. Accélérer l'accès à des médicaments de pointe pour répondre à des besoins demeurés insatisfaits en améliorant le processus d'approbation des médicaments;
4. Renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché;
5. Appliquer des stratégies d'achat visant à obtenir les meilleurs prix pour les médicaments et les vaccins destinés aux Canadiens et aux Canadiennes;
6. Intensifier l'intervention pour influencer les habitudes de prescription des professionnels de la santé de sorte que les médicaments soient utilisés uniquement lorsque le besoin est réel et que le médicament convient bien au problème;
7. Élargir la prescription électronique en accélérant l'élaboration et le lancement des télémedicaments de santé;
8. Accélérer l'accès à des médicaments non brevetés et viser la parité internationale des prix des médicaments non brevetés;
9. Améliorer l'analyse des générateurs de coûts et de la rentabilité, y compris les pratiques exemplaires incluses dans les politiques des régimes d'assurance-médicaments.

Aperçu des progrès et recommandations

Couverture des médicaments onéreux

La couverture des médicaments onéreux (CMO) a pour objectif de s'attaquer aux difficultés financières indues auxquelles doivent faire face les Canadiennes et Canadiens pour avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, peu importe où ils vivent ou travaillent. Une étude réalisée en 2002 estimait que 2 p. cent des Canadiennes et Canadiens ne bénéficiaient d'aucune assurance médicaments publique ou privée², même lorsqu'ils devaient déboursier des sommes exorbitantes pour leurs médicaments. De même, des études réalisées antérieurement démontraient que jusqu'à 20 p. cent des Canadiennes et Canadiens étaient « sous-assurés³. »

À cette première étape de la SNPP, le travail mené pour la CMO a été orienté vers la définition de ce qui est « onéreux » et vers l'établissement du degré général de couverture nécessaire – une sorte de filet de sûreté – pour protéger les familles canadiennes des difficultés financières. Les principes suivants ont été formulés et approuvés à titre de guide pour l'élaboration et l'évaluation des options de couverture des médicaments onéreux :

1. Universalité : tous les Canadiennes et Canadiens sont admissibles;
2. Équité : une couverture comparable partout au pays;
3. Transparence : des degrés de couverture faciles d'accès et faciles à comprendre;
4. Éprouvée : la sélection des médicaments admissibles se fonde sur des faits probants;
5. Intégrée : la protection pour les médicaments onéreux est intégrée aux programmes d'assurance médicaments publics et privés; et
6. Viable : la protection est abordable, viable et équilibrée par rapport aux autres priorités en matière de santé.



² *Drug Expense Coverage in the Canadian Population : Protection from Severe Drug Expenses*, Fraser Group/Tristat Resources, août 2002, pour l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes, et tel que cité dans le rapport Kirby/Lebreton intitulé *La santé des canadiens – le rôle du gouvernement fédéral : rapport final, 2002* (Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie).

³ *Canadians' Access to Insurance for Prescription Medicines, Volume 2 : The Un-Insured and Under-Insured*, Applied Management en association avec Fraser Group/Tristat Resources, Le Fonds pour l'adaptation des services en santé, Santé Canada, mars 2000.

En élaborant les options pour la CMO, le GTM a d'abord réfléchi à la meilleure façon de protéger les familles canadiennes contre les coûts exorbitants de certains médicaments, c'est-à-dire des coûts élevés comparativement au revenu familial. On pourrait assurer cette protection soit en couvrant en fonction d'un seuil de protection à pourcentage variable du revenu (c.-à-d. un seuil plus bas pour les revenus plus bas, et qui est haussé au fur et à mesure que le revenu augmente), ou à l'aide d'un seuil de protection à pourcentage fixe (c.-à-d. un même pourcentage pour toutes les familles, quel que soit leur revenu). À l'avenir, le GTM se concentrera sur la possibilité d'un pourcentage variable, car il protégera mieux les familles à faible revenu.

RECOMMANDATIONS

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que l'analyse subséquente des politiques, du design et des coûts se concentre sur un seuil de protection à pourcentage variable du revenu qui assure le maintien du rôle des payeurs privés;
- Qu'en parallèle, un pourcentage fixe (5 p. cent) soit aussi analysé et fasse l'objet d'une estimation des coûts; et
- Que soient étudiés l'impact et la faisabilité relative au maintien du rôle des payeurs privés dans la suite du travail.

Médicaments onéreux pour maladies rares

Les médicaments onéreux pour maladies rares ne profitent souvent qu'à un nombre restreint de patients et peuvent s'avérer très coûteux. De plus, étant donné les progrès de la technologie, le nombre de traitements disponibles et le nombre de patients soignables continueront de croître.

Le Canada n'est pas le seul à devoir faire face à la question des médicaments onéreux pour maladies rares. Plusieurs autres pays sont aussi aux prises avec les défis que posent ces médicaments à l'intérieur des systèmes de santé publics. En explorant cette avenue, le GTM a entrepris une recherche et des consultations en vue de voir comment se définissent les médicaments onéreux pour maladies rares, comment ils sont évalués et financés, comment sont fixés les prix et comment ils sont réglementés à l'échelle internationale. Les pratiques internationales et l'expérience récente du Canada soulignent l'importance, pour les administrations canadiennes, d'adopter une démarche structurée et coordonnée en matière de maladies rares.



RECOMMANDATION

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que soit accélérer la préparation d'une structure pour les médicaments onéreux pour maladies rares, en se concentrant sur les données probantes, l'éthique et la nécessité de bien aligner les systèmes réglementaires et de remboursement.

Liste nationale commune de médicaments

Malgré les efforts des gouvernements FPT pour assurer un accès approprié aux médicaments hors du cadre des hôpitaux, des iniquités persistent au sein de la population canadienne. Une démarche nationale de gestion des listes de médicaments pourrait aider à la promotion d'une utilisation optimale des médicaments, réduire les iniquités dans les divers régimes FPT, parvenir à plus d'efficacité administrative et soutenir une prise de décision cohérente et fondée sur des données probantes.

Les avantages d'une démarche nationale concertée ont été déjà démontrés par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM)⁴. Le travail de la SNPP à ce jour a permis d'explorer la faisabilité et les avantages d'élargir le PCEM à tous les médicaments, en mettant l'accent sur les médicaments existants avec de nouvelles indications, et sur les médicaments d'oncologie. Une analyse comparative des listes de médicaments a aussi été réalisée en vue de guider l'élaboration d'une liste commune de médicaments remboursables pour toutes les administrations.

RECOMMANDATIONS

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que se poursuivent l'expansion progressive du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et des processus communs d'évaluation en vue d'accroître les points communs entre les diverses listes de médicaments des programmes publics; et
- Que l'on continue à travailler à l'élaboration d'une liste nationale commune de médicaments.

⁴ Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) est un processus unique qui vise à évaluer les nouveaux médicaments et à faire des recommandations sur les listes de médicaments couverts par les régimes d'assurance médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux.

Stratégies d'achat et de fixation des prix des médicaments

Le marché canadien des produits pharmaceutiques est complexe, comporte de multiples payeurs, de même que des mesures incitatives, des priorités et des intérêts en compétition. À ce jour, il n'y a eu que très peu de coordination entre les divers programmes d'assurance médicaments FPT en ce qui a trait à la fixation des prix ou à l'achat des médicaments. Ce manque de collaboration signifie que les programmes publics sous-utilisent peut-être un pouvoir d'achat considérable, permettant à l'industrie d'exiger des prix plus élevés. Le travail en matière d'achat et de fixation des prix vise à s'attaquer à ce problème et à contribuer à la viabilité des régimes publics d'assurance médicaments (1) en atteignant la parité internationale des prix pour les médicaments non brevetés; (2) en élaborant des stratégies de fixation des prix et d'achat afin d'obtenir les meilleurs prix pour les médicaments d'ordonnance et les vaccins au Canada; et (3) en accélérant l'accès à des médicaments abordables pour les Canadiennes et Canadiens.

À ce jour, les activités se sont concentrées sur l'atteinte de prix plus concurrentiels pour les médicaments non brevetés (de sources unique et multiple) au Canada en élaborant et en analysant les options stratégiques en vue de créer une structure nationale complète d'achat et de fixation des prix. Les universitaires et l'industrie du médicament générique travaillent à l'élaboration d'options visant à en arriver à des prix plus concurrentiels et à s'attaquer aux questions de pratiques commerciales dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments non brevetés. Désormais, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) surveille et rédige des rapports sur les prix internationaux des médicaments d'ordonnance non brevetés; le premier de ses rapports de surveillance a été déposé le 4 juillet 2006. Selon les données utilisées dans ce rapport, le CEPMB estime que, si les prix canadiens n'avaient pas dépassé les prix médians internationaux, les dépenses du Canada pour des médica-

ments d'ordonnance non brevetés⁵ en 2005 auraient pu être réduites de 1,47 milliards de dollars⁶.

⁵ Fait référence aux ventes à l'usine et exclut toute majoration de prix ou frais appliqués à la vente au détail.

⁶ Basé sur les dépenses totales en médicaments non brevetés génériques et de marque pour 2005, selon le rapport annuel du CEPMB.



RECOMMANDATIONS

- Le Groupe de travail ministériel recommande :
- Que l'on poursuive une démarche de gestion commerciale non réglementée pour la fixation des prix, en donnant la priorité aux médicaments non brevetés; et
 - Que des démarches réglementaires continuent d'être envisagées.

Innocuité et efficacité des médicaments dans le monde réel

Les médicaments approuvés par Santé Canada doivent subir une série de tests cliniques rigoureux avant d'être mis en vente. Toutefois, les résultats fondés uniquement sur des essais cliniques contrôlés réalisés auprès de groupes de patients rigoureusement choisis ne sont pas suffisants pour prédire l'innocuité et l'efficacité d'un médicament dans le monde réel. Cette lacune dans l'information fait obstacle à une prise de décision efficace, fondée sur les données probantes, pour toutes les personnes concernées par la réglementation, la prescription, l'utilisation et le remboursement des médicaments. Le travail réalisé dans le domaine de l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le monde réel vise à mettre en place un système plus solide pour la collecte, l'interprétation et l'application de renseignements relatifs à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments au Canada.

À ce jour, le travail réalisé pour renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments a permis l'élaboration de quatre stratégies interdépendantes : créer un organisme national de supervision pour soutenir la collaboration et la définition de priorités; mettre en place un réseau de recherche pour renforcer les capacités existantes; capitaliser sur une participation du personnel « de première ligne » et sur de nouvelles possibilités; établir des normes claires et la transparence des preuves cliniques. Les stratégies résultent en grande partie d'une rencontre de deux jours réunissant de multiples intervenants, organisée afin de recueillir des commentaires et de relever les points de consensus. Cette rencontre a ouvert la porte à de nombreuses possibilités et a permis de constater que l'on approuvait largement l'établissement de mécanismes et des capacités nécessaires à optimiser l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le monde réel⁷.

RECOMMANDATION

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que des consultations auprès des intervenants soient entreprises à propos des quatre stratégies interdépendantes (c.-à-d. un réseau de recherche, un organisme de surveillance, la participation des équipes de soins de santé primaires et des équipes basées dans les hôpitaux, et la mise en place de normes claires et de transparence des données probantes).



⁷ On peut consulter le rapport de la Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel au www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pharma/nps-snpp/securit/index_f.html

Progrès réalisés dans d'autres éléments de la SNPP

Même si, à ce jour, les efforts se sont concentrés sur les cinq éléments prioritaires de la SNPP, le travail s'est poursuivi à l'extérieur du processus de la Stratégie dans bon nombre d'autres secteurs, y compris les prescriptions électroniques et la prescription approuvée des médicaments.

Aller de l'avant

La présentation de ce rapport aux premiers ministres marque le début d'une nouvelle étape pour la SNPP. La prochaine phase inclura un travail continu dans les cinq secteurs prioritaires, comme suit :

- Pour la **couverture des médicaments onéreux**, les gouvernements procéderont à une analyse des politiques et des coûts et réviseront si nécessaire la méthodologie en vue d'affiner les options de couverture de ces médicaments et d'en arriver à une meilleure compréhension des conséquences en termes de coûts et de politiques.
- Pour les **médicaments onéreux pour maladies rares**, le GTM puisera à diverses sources d'expertise au sein du gouvernement, de la communauté des chercheurs, des patients et des fournisseurs de soins afin de s'assurer qu'une structure complète pour cette catégorie de médicaments soit élaborée.
- Pour la question d'une **liste nationale commune de médicaments**, les gouvernements orienteront leurs efforts vers : l'expansion du PCEM (à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – ACMTS) pour y inclure les médicaments existants avec de nouvelles indications; la préparation d'un plan d'affaires pour le développement d'un processus commun d'évaluation des médicaments d'oncologie; et, la poursuite de leur analyse de comparaison des listes de médicaments, en se concentrant sur l'alignement des démarches politiques de ces listes. Les gouvernements amorceront également une analyse de l'expansion du processus du PCEM vers l'évaluation des classes thérapeutiques.

- En ce qui concerne les **stratégies d'achat et de fixation des prix**, les gouvernements mettront l'accent sur : la réalisation d'une étude de rentabilité et d'un plan de mise en œuvre pour une démarche de gestion commerciale non réglementée pour les médicaments non brevetés, tout en continuant d'envisager de possibles démarches réglementaires; l'examen des conclusions du premier rapport du CEPMB sur les prix des médicaments non brevetés et l'évaluation des répercussions des stratégies de fixation des prix; et la surveillance des activités dans l'industrie pharmaceutique et des effets des nouvelles dispositions législatives. Les questions des indications plus larges relatives aux médicaments brevetés et des démarches liées à l'examen des prix seront aussi explorées.

- Pour ce qui est de **l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel**, les gouvernements termineront la préparation d'un plan d'affaires pour un réseau de recherche pharmaceutique et une structure de gouvernance et ce, tout en respectant les responsabilités réglementaires du gouvernement fédéral dans ce secteur. Dès l'automne 2006, les gouvernements feront participer les principaux intervenants au plan d'affaires et aux priorités en matière de surveillance et de recherche. Un document de travail décrivant en détail les questions touchant l'innocuité et l'efficacité, y compris les enjeux liés aux marqueurs de substitution et aux biomarqueurs, sera aussi utilisé pour favoriser la participation des intervenants.

La prochaine phase de la SNPP ouvrira également la porte à des possibilités futures de participation plus importantes pour les intervenants. Une consultation adéquate et bien ciblée avec les intervenants sera essentielle pour la poursuite du développement de la SNPP et la réussite de sa mise en œuvre.

Introduction

Contexte et raison d'être

Les produits pharmaceutiques sont une composante essentielle du système de santé canadien. Utilisés de manière appropriée, ils sauvent des vies, guérissent des maladies et améliorent la qualité de vie de millions de Canadiennes et Canadiens. De nouvelles formes de pharmacothérapies permettent à plus de patients d'être traités à la maison, plus près de leur famille. En écourtant et en prévenant les séjours en centre hospitalier, les produits pharmaceutiques contribuent aussi à alléger le fardeau des établissements et des services de santé.

Malgré ces avantages, les produits pharmaceutiques engendrent une multitude de défis liés à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments, à leur accessibilité, à une pharmacothérapie optimale et à la viabilité même du système de santé. Les médicaments d'ordonnance constituent en particulier la catégorie de dépenses en santé qui croît le plus vite et le deuxième poste de dépenses en santé au Canada. Comme d'autres gouvernements du monde, le Canada est aux prises avec le défi d'optimiser les avantages des médicaments d'ordonnance pour les Canadiennes et Canadiens, tout en composant avec les risques et les complexités associés à ce secteur à évolution rapide.

À ce jour, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) ont déployé (chacun de leur côté ou parfois collectivement) des efforts considérables pour faire face aux défis ci-dessus et assurer la gestion des produits pharmaceutiques en vue de maximiser les résultats obtenus auprès des patients tout en contribuant à la viabilité du système de santé. Toutefois, comme les responsabilités liées à plusieurs aspects des produits pharmaceutiques au Canada sont partagées entre les administrations, ce que ces dernières peuvent faire individuellement est assorti de limites et comporte des interdépendances.

En septembre 2004, les premiers ministres, conscients de l'importance croissante des produits pharmaceutiques dans les soins de santé et de la

nature interjuridictionnelle des enjeux les concernant, ont demandé aux ministres de la Santé de mettre sur pied un Groupe de travail ministériel (GTM) afin d'élaborer et de mettre en œuvre la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP). Les ministres de la Santé (à l'exception de celui du Québec)⁸ se sont joints à ce GTM, coprésidé par le ministre de la Santé fédéral et par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique.

La raison d'être de ce GTM est de se pencher sur les défis et possibilités liés au cycle de vie d'un médicament à partir d'une démarche intégrée, concertée et à volets multiples des produits pharmaceutiques à l'intérieur du système de santé.



⁸ Tel qu'entendu dans *Un plan décennal pour consolider les soins de santé* et dans le document *Fédéralisme asymétrique*, le Québec conserve son propre programme d'assurance médicaments et, par conséquent, ne participe pas à l'élaboration de cette stratégie. Le Québec est toutefois ouvert à un partage de l'information et des pratiques exemplaires.

Même s'il est reconnu que des améliorations véritables et à long terme dans la gestion des produits pharmaceutiques sont conditionnelles à l'avancement de tous les éléments de la SNPP, le GTM a établi les cinq grands secteurs suivants sur lesquels il faut concentrer les efforts à court et à moyen terme :

- i) la couverture des médicaments onéreux;
- ii) les médicaments onéreux pour les maladies rares;
- iii) une liste nationale commune de médicaments;
- iv) des stratégies d'achat et de fixation des prix;
- v) l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le monde réel.

En choisissant ces secteurs, le GTM a tenté de concilier les besoins immédiats et à long terme, tout en favorisant l'atteinte de résultats pratiques, concrets et en temps opportun pour les Canadiennes et Canadiens.

Objet du présent rapport

Ce rapport fournit un aperçu des progrès à ce jour et livre les recommandations du GTM pour le développement et la mise en œuvre de la stratégie sur plusieurs années. Il mise sur les progrès de la SNPP dont ont discutés les ministres de la Santé FPT en octobre 2005, réunion au cours de laquelle ils ont également réaffirmé leur engagement envers la Stratégie et ont convenu de mettre en œuvre un certain nombre de mesures (décrites à la partie III du présent rapport).

La **Partie I** présente un survol de l'environnement pharmaceutique actuel au Canada et de certains des défis et possibilités qui en découlent.

La **Partie II** résume les grandes lignes de la raison d'être et des objectifs de la SNPP et la démarche du GTM concernant cette stratégie.

La **Partie III** fait état des progrès à ce jour et formule des recommandations pour les prochaines étapes des cinq secteurs prioritaires identifiés.

La **Partie IV** commente le travail actuel effectué sur les autres éléments de la SNPP.

Enfin la **Partie V** aborde brièvement la prochaine phase du travail sur la SNPP.

Partie I – Les médicaments d’ordonnance et le système de santé canadien : possibilités et défis

1.1 Rôles fédéral/provincial/territorial en matière de produits pharmaceutiques

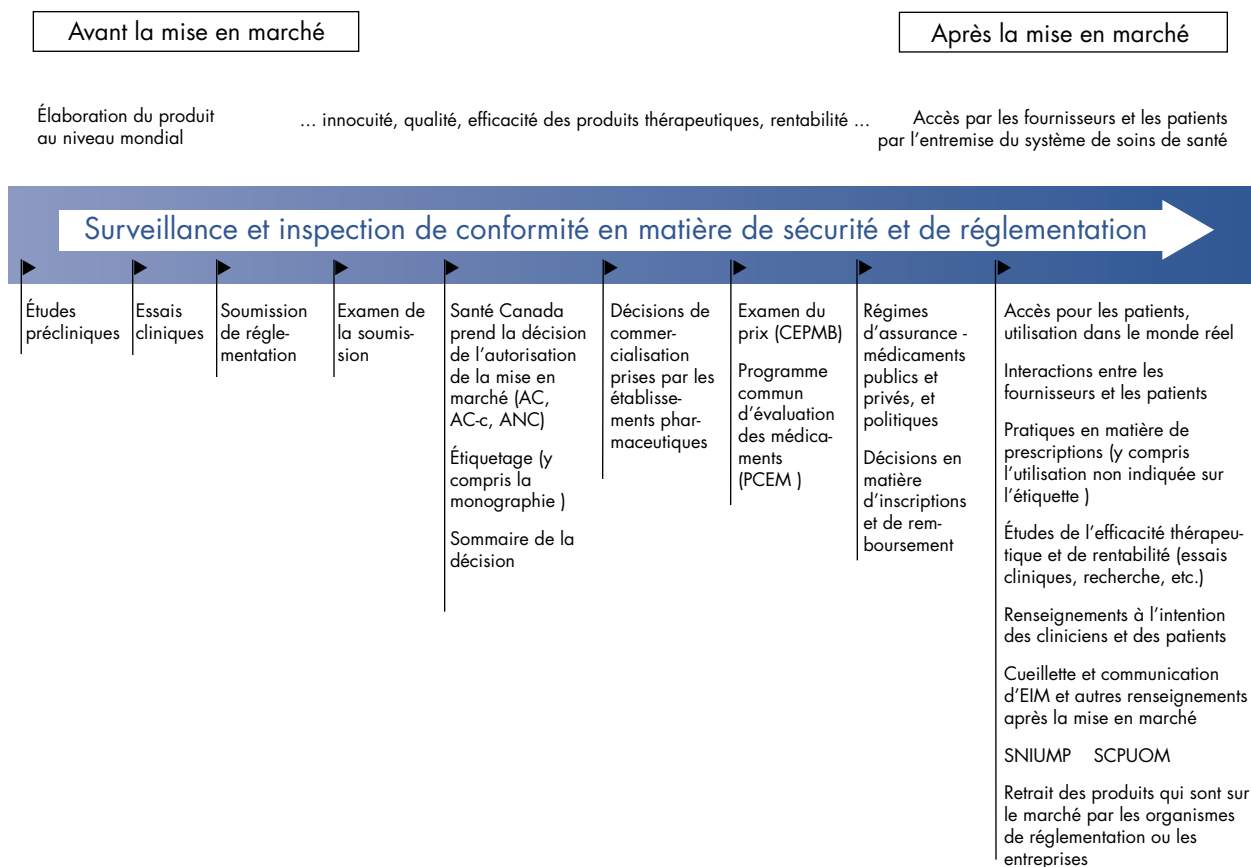
Au Canada, les gouvernements FPT se partagent la responsabilité de la gestion des médicaments d’ordonnance.

À l’échelon fédéral, Santé Canada réglemente les essais cliniques et autorise l’entrée sur le marché des produits en se basant sur des évaluations de l’innocuité, de l’efficacité et de la qualité des produits, surveille l’innocuité et l’efficacité des médicaments une fois sur le marché et contrôle les prix des médicaments brevetés par l’intermédiaire du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le gouvernement fédéral offre et facilite la couverture des médicaments pour les populations dont il est responsable (c.-à-d. les Premières Nations, les vétérans, les membres des Forces armées, les détenus fédéraux) et il soutient aussi considérablement la recherche en santé.

Les provinces et les territoires (PT) offrent chacun un programme d’assurance médicaments qui leur est propre et qui s’adresse à tous leurs résidents ou à certains groupes précis de leur population tels que les aînés, les bénéficiaires de l’aide sociale ou les personnes souffrant de certaines maladies ou qui sont aux prises avec des problèmes de santé précis. Les PT établissent eux-mêmes quels médicaments seront remboursés en vertu de leur régime public. Ils interagissent également avec les manufacturiers et établissent de larges structures réglementaires pour les professionnels de la santé.

Alors que certains rôles concernant les produits pharmaceutiques sont uniques à chaque palier de gouvernement, les responsabilités touchant certaines questions sont partagées entre les administrations FPT. Le Programme commun d’évaluation des médicaments (PCEM) est un exemple de processus où les administrations FPT collaborent pour l’examen des médicaments en vue de leur remboursement. Le besoin d’aligner les activités FPT et les processus est particulièrement important dans le secteur pharmaceutique car les exigences en matière de données probantes et les processus décisionnels liés à l’entrée de ces produits sur le marché, leur remboursement et la fixation des prix sont étroitement interreliés.

Figure 1 : Cycle de vie des produits pharmaceutiques (voir la liste des abréviations)



1.2 Rôle et valeur des produits pharmaceutiques dans les soins de santé

Les médicaments constituent une part vitale du système de santé au Canada. Un usage approprié de médicaments sûrs et efficaces peut prévenir, traiter et guérir les maladies, améliorer la qualité de vie, prolonger et même sauver des vies. Les produits pharmaceutiques ont réduit radicalement les taux de mortalité liés au SIDA, à la leucémie, à la maladie de Hodgkin et aux maladies cardiaques, notamment. Ils ont aussi grandement transformé le traitement de l'asthme, des ulcères d'estomac et du cancer.

En raison des avancées technologiques et de l'émergence de nouvelles formes de pharmacothérapies comme les technologies de perfusion à domicile, les Canadiennes et Canadiens sont de plus en plus traités chez eux, plus près de leur famille. De plus, en écourtant et en évitant les séjours en centre hospitalier, les produits pharmaceutiques contribuent à alléger le fardeau des établissements de santé et par le fait même à assurer la viabilité du système de santé.

En plus de ces avantages, des défis sont aussi associés à l'utilisation de produits pharmaceutiques. Les administrations canadiennes et les gouvernements du monde se démènent pour aborder les problèmes qui touchent tout le système de santé, tels que son accès équitable, sa viabilité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, tout en s'assurant que les patients bénéficient de pharmacothérapies optimales.

1.3 Défis et possibilités

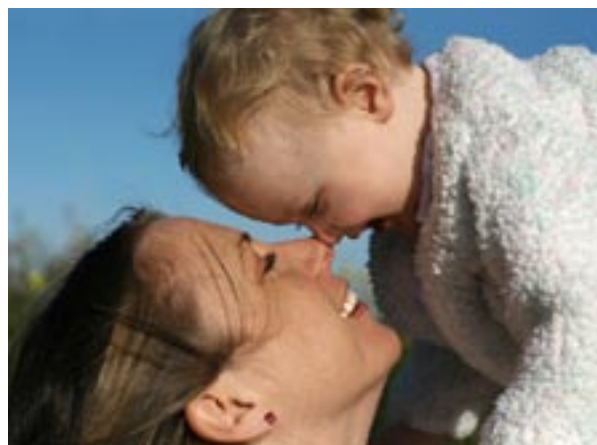
Les neuf éléments de la SNPP peuvent être regroupés sous trois grands thèmes :

Accès

1. Formuler, évaluer et estimer les coûts des options de couverture des médicaments onéreux.
2. Créer une liste nationale commune des médicaments admissibles.
3. Accélérer l'accès à des médicaments de pointe par des améliorations à la réglementation.

Innocuité, efficacité et usage approprié

4. Renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel.
5. Influencer les habitudes de prescription.
6. Mettre en place la prescription électronique (en relation avec l'Accord sur l'e-santé).



Viabilité du système de santé

7. Accélérer l'accès aux médicaments non brevetés et en améliorer les mécanismes de fixation des prix.
8. Établir des stratégies pour l'achat et la fixation des prix des médicaments et des vaccins.
9. Analyser les générateurs de coûts et le rapport coût-efficacité.

Les défis et possibilités associés à chacun de ces thèmes sont décrits dans la section qui suit.

Accès

DÉFIS

Actuellement, les Canadiennes et Canadiens disposent de tout un éventail de programmes d'assurance médicaments publics et privés, puisque les produits pharmaceutiques qui ne leur sont pas dispensés dans un hôpital ne sont pas régis par la *Loi canadienne sur la santé*. Par conséquent, l'accès aux produits pharmaceutiques à l'extérieur des hôpitaux est principalement déterminé par le lieu de résidence ou par le lieu de travail, et non pas par le besoin. Dans un tel environnement, certains Canadiens – particulièrement ceux au Canada atlantique – ne sont pas suffisamment protégés contre le coût exorbitant pouvant être associés aux médicaments.

Les administrations font aussi face à des défis au moment d'établir quels médicaments devraient être remboursés à l'aide de leur programme public d'assurance médicaments et à quelles conditions. Jusqu'à tout récemment, la coordination entre les administrations était limitée au moment d'établir quels médicaments sont couverts. Toutefois, le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) des gouvernements FPT serait en mesure d'accroître l'uniformité des décisions portant sur l'inscription des produits à la liste de médicaments des programmes d'assurance médicaments.

L'expérience récente du Canada avec les médicaments onéreux pour le traitement de maladies rares a aussi bien illustré le défi particulier que pose le fait de déterminer quand et à quelles conditions il est opportun de rembourser à l'aide du régime public des thérapies qui ne répondent pas aux normes habituelles visant à justifier une couverture, mais pour lesquelles il n'existe aucune thérapie de rechange.

POSSIBILITÉS

- Les gouvernements FPT, les assureurs privés et les patients peuvent travailler ensemble à élaborer des options pour la couverture des médicaments onéreux afin de s'attaquer aux difficultés financières indues auxquelles doivent faire face les Canadiennes et Canadiens pour avoir accès à certains médicaments;
- Une démarche concertée similaire pourrait être utilisée pour les médicaments onéreux pour maladies rares;
- En s'inspirant du PCEM⁹, les gouvernements peuvent travailler à harmoniser davantage les décisions de remboursement des produits au sein des administrations en vue d'en arriver à un accès plus uniforme des Canadiennes et Canadiens à des médicaments sûrs et efficaces;
- La participation des patients, par le PCEM, pourrait aussi rendre le processus décisionnel concernant les remboursements plus ouvert et plus transparent.

⁹ Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) est un processus unique d'évaluation des nouveaux médicaments qui vise à évaluer les nouveaux médicaments et à formuler des recommandations pour les régimes d'assurance médicaments participants du gouvernement fédéral, des provinces et des territoires.

Innocuité, efficacité et usage approprié

DÉFIS

Les gouvernements, les médecins, les pharmaciens et les patients sont des décideurs importants pour la gestion et l'usage approprié de médicaments sûrs et efficaces. Une sélection inadéquate de médicaments, une posologie erronée, des réactions indésirables, une interaction médicamenteuse, des thérapies en double et l'inobservance des ordonnances par les patients¹⁰ mettent en péril la santé des Canadiennes et Canadiens et ajoutent aux coûts du système de santé. Il est crucial que les décisions concernant les thérapies et les remboursements soient soutenues par de l'information exacte, non biaisée et actualisée sur l'efficacité d'un médicament et ses effets dans différents contextes et sur divers groupes de la population. Avec l'apparition continue de nouveaux produits prometteurs, disposer de renseignements opportuns sera essentiel pour tirer pleinement parti des progrès en pharmaceutique.

Même si l'on reconnaît et que l'on fait encore plus confiance aux données probantes dans les décisions touchant les traitements et les remboursements, la majorité des données probantes sont recueillies au cours d'essais cliniques réalisés dans des environnements contrôlés, avant que les médicaments arrivent sur le marché. Au Canada, les exigences pour l'approbation de nouveaux médicaments sont très rigoureuses. Néanmoins, les données en phase de prévente ne peuvent refléter le comportement de ces nouveaux produits « dans le monde réel ». Elles fournissent aussi bien peu d'assises pour mesurer les avantages relatifs des nouveaux médicaments par rapport à ceux déjà existants ou à une thérapie sans médicament.

¹⁰ Il s'agit de cas où les patients ne se conforment pas aux directives du prescripteur et/ou du pharmacien (en sautant des doses, par exemple).

POSSIBILITÉS

- Grâce à une plus grande collaboration entre les intervenants, les gouvernements peuvent bonifier les capacités actuelles en recherche;
- Les gouvernements peuvent travailler à synchroniser les normes concernant les données probantes dans la prise de décision et favoriser les traitements et les décisions d'utilisation fondés sur de telles données; et
- En travaillant avec les experts universitaires, les établissements de soins de santé et les professionnels de la santé, les gouvernements peuvent coordonner les activités existantes en vue de mieux gérer la prescription et l'utilisation des médicaments.

Viabilité du système de santé

DÉFIS

Les médicaments d'ordonnance constituent le poste budgétaire qui croît le plus vite dans le secteur de la santé. Le Canada dépense plus pour des médicaments que pour toute autre composante du système de santé, après les hôpitaux, et le coût des médicaments croît plus vite que n'importe quelle autre de ces composantes (figures 2 et 3). Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), le total des dépenses publiques et privées pour des médicaments d'ordonnance s'est accru d'environ 12 p. cent par année depuis l'an 2000 et, à l'échelle nationale, les coûts de ces médicaments ont atteint 20,6 milliards de dollars en 2005¹¹. Cette ascension rapide du coût des médicaments menace la viabilité même du système de santé et pose aussi des défis pour les dépenses gouvernementales dans des secteurs autres que la santé.

La croissance des dépenses pour des médicaments n'est pas principalement attribuable à la hausse des prix des médicaments pour les produits existants. Cette hausse est plutôt attribuable à l'intégration rapide sur le marché de nouveaux produits plus coûteux et au fait que les Canadiennes et Canadiens utilisent plus de médicaments qu'auparavant¹².

¹¹ *Dépenses en médicaments au Canada de 1985 à 2005*, Institut canadien d'information sur la santé, mai 2006.

¹² *Dépenses en médicaments au Canada de 1985 à 2005*, p. 37 : « De nombreux facteurs, dont plusieurs sont reliés, peuvent influencer les dépenses en médicaments. Comme les prix des médicaments, mesurés en fonction de plusieurs indices de prix, ont été relativement stables au cours des 10 dernières années, les facteurs qui jouent sur l'augmentation des dépenses en médicaments au Canada sont essentiellement associés au volume d'utilisation de médicaments et à l'arrivée de nouveaux médicaments (habituellement lancés sur le marché à un coût plus élevé). »

Figure 2 : Tendances des dépenses de santé annuelles, 1990–2005

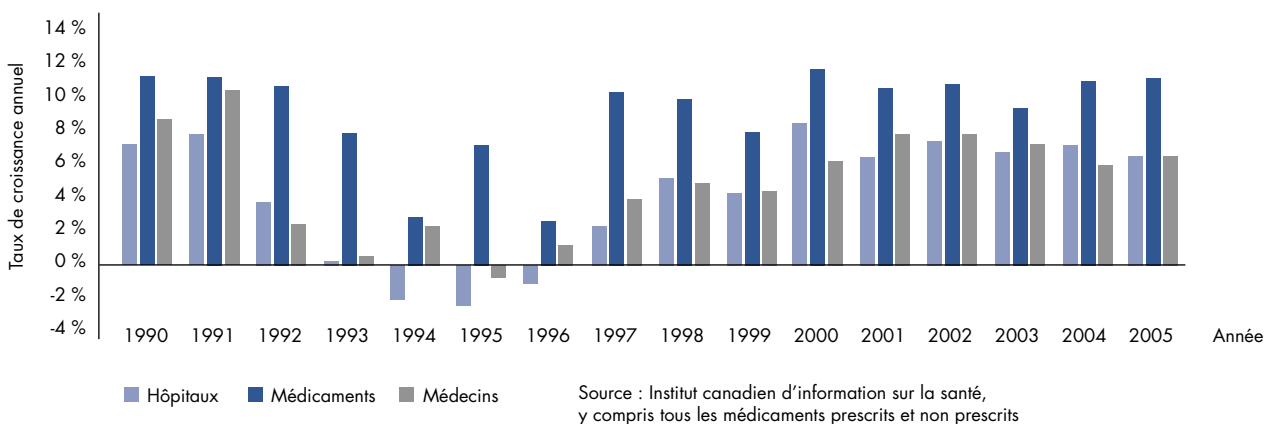
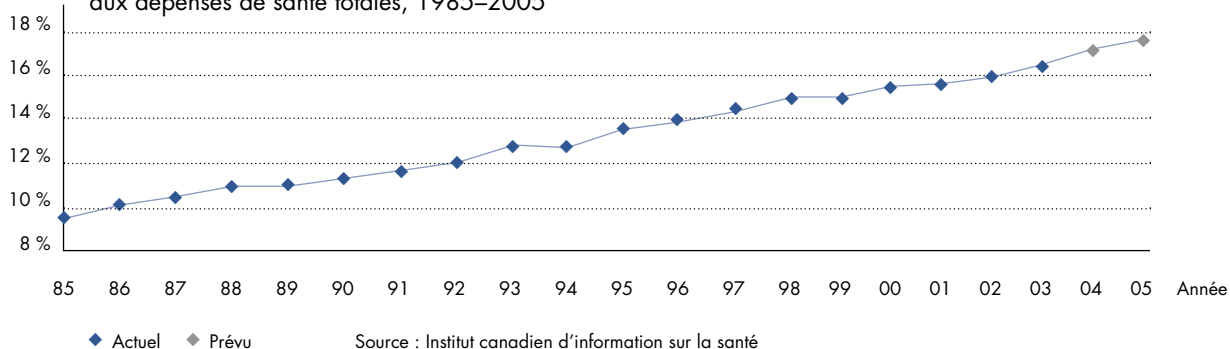


Figure 3 : Dépenses consacrées aux médicaments par rapport aux dépenses de santé totales, 1985–2005



Le rôle du CEPMB est de veiller à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs – et qu’ils soient comparables ou inférieurs – à ceux d’autres pays. Même s’il n’a aucun pouvoir sur les médicaments non brevetés, le CEPMB assure aussi une surveillance et fait rapport sur les prix internationaux des médicaments non brevetés. Le premier de ces rapports de surveillance a été déposé le 4 juillet 2006. Il réitère les constatations des études précédentes voulant que les prix au Canada des

médicaments non brevetés sont généralement plus élevés que dans des pays comparables (consultez le site www.pmprb-cepmb.gc.ca pour le rapport complet). Comme on peut le voir à la figure 4, les prix au Canada pour les produits génériques sont supérieurs à ceux des 11 pays, y compris les États-Unis. La figure 5 montre que les prix au Canada pour les médicaments de marque non brevetés sont supérieurs à ceux de 9 des 11 pays utilisés aux fins de comparaison.

Figure 4 : Ratio moyen des prix étrangers comparés aux prix canadiens, pour les médicaments génériques, à partir de comparateurs bilatéraux, 2005

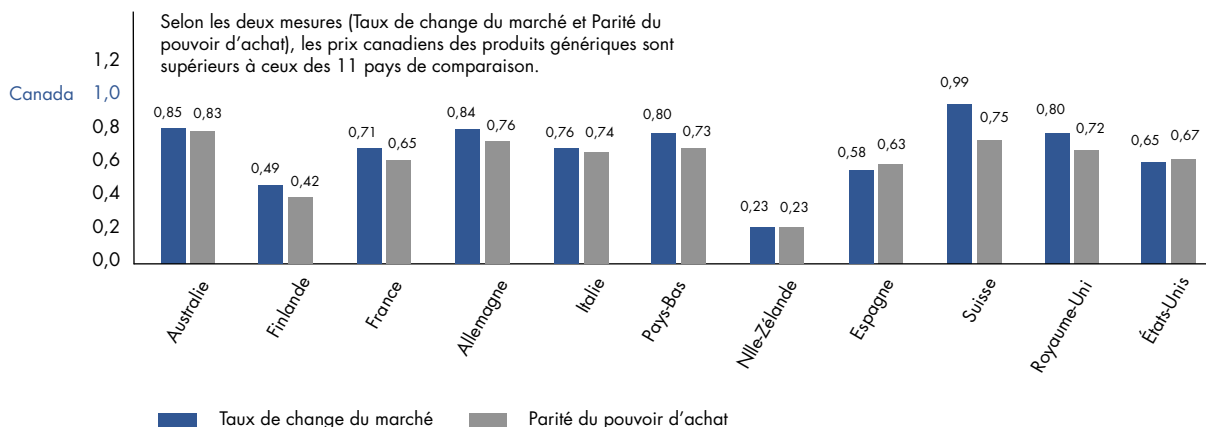
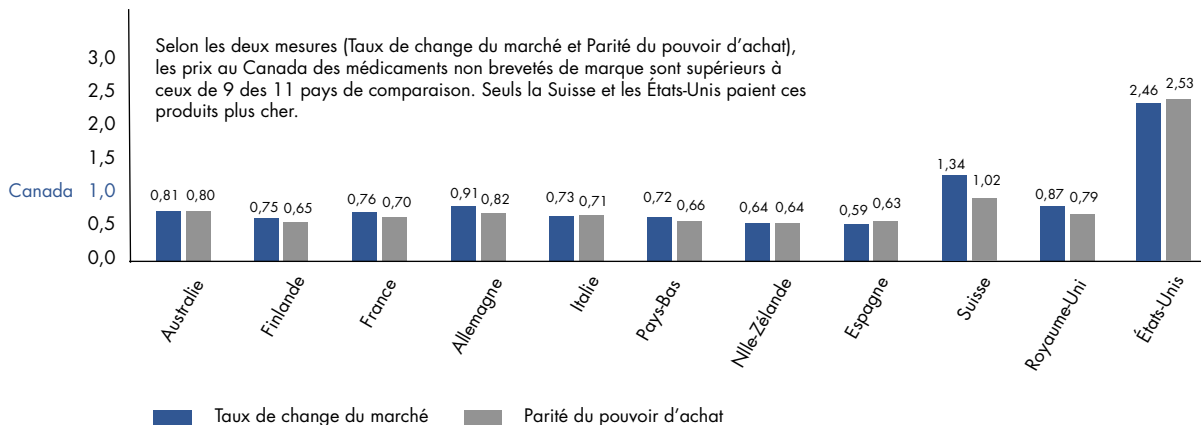


Figure 5 : Ratio moyen des prix étrangers comparés aux prix canadiens, pour les médicaments de marque non brevetés, à partir de comparateurs bilatéraux, 2005



Les programmes d'assurance médicaments privés ou financés par les employeurs doivent eux aussi faire face à ces hausses de coûts, qui accroissent la pression pour les contenir, souvent aux dépens des personnes ou des programmes publics.

La nécessité d'équilibrer les priorités fiscales et les priorités en matière de santé est commune à toutes les administrations et les gouvernements réagissent d'une multitude de façons. Une démarche propre au Canada tirera avantage des leçons apprises à l'échelle internationale¹³. Ces solutions peuvent miser sur les récents efforts individuels des PT pour s'attaquer aux questions d'achat et de fixation des prix (projet de loi 130¹⁴ de décembre 2005 au Québec; projet de loi 102¹⁵ de juin 2006 en Ontario). Elles peuvent aussi être considérablement améliorées à l'aide d'une démarche mieux coordonnée des gouvernements FPT, qui miserait sur le pouvoir d'achat collectif et sur leur position sur le marché.

POSSIBILITÉS

- S'attaquer aux questions touchant le prix des médicaments non brevetés.
- Par la mise en commun du pouvoir d'achat des divers programmes publics d'assurance médicaments, les gouvernements peuvent favoriser une plus grande concurrence et une plus grande transparence du marché, tout en réduisant la fragmentation du marché. Ce changement va accroître la capacité des gouvernements à obtenir le meilleur prix possible pour des produits pharmaceutiques.

¹³ À titre d'exemple, les innovations mises de l'avant en Australie permettent de tirer des leçons en ce qui concerne les prescripteurs et l'éducation des patients; la Nouvelle-Zélande a elle aussi fait de grands pas en matière de gestion des produits pharmaceutiques.

¹⁴ Le projet de loi 130, un amendement à la *Loi sur l'assurance médicaments et modifiant diverses dispositions législatives*, permet au gouvernement du Québec de conclure des ententes avec les fabricants de médicaments sur le partage des risques financiers pour certains médicaments précis et sur des mesures compensatoires. Il exige également que les fabricants et les grossistes de médicaments fixent des règles pour encadrer leurs pratiques commerciales.

¹⁵ Le projet de loi 102, passé en troisième et dernière lecture devant l'Assemblée législative de l'Ontario le 19 juin 2006, comporte des propositions de modifications à la *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients* en vue, entre autres choses, d'assurer la rémunération des « services professionnels de pharmacie », de permettre que soit haussés les frais d'exécution d'ordonnance et de réduire le prix des médicaments génériques de 50 p. cent par rapport à leur équivalent de grandes marques, en plus de rendre illégale toute réduction accordée aux pharmacies par les fournisseurs (sauf lorsqu'il s'agit d'escompte pour paiement rapide ou de certaines allocations pour dépenses professionnelles).

Partie II – Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques

2.1 Raison d'être et objectifs

À l'aide de la SNPP, les administrations travaillent à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques, de programmes et d'initiatives visant à soutenir un accès équitable et abordable à des médicaments sûrs, efficaces et correctement utilisés pour tous les Canadiennes et Canadiens. Par ces efforts, on s'attend à ce que la SNPP génère de réels avantages pour les Canadiennes et Canadiens en matière de résultats pour leur santé, d'accès, de protection pour les médicaments d'ordonnance et de soins de santé publics viables et abordables. Parmi les résultats espérés de cette stratégie, mentionnons :

- **De meilleurs faits probants** pour aider les gouvernements, les professionnels de la santé et les patients à prendre les bonnes décisions;
- **Des pharmacothérapies plus sûres et plus efficaces pour les Canadiennes et Canadiens**, grâce à l'amélioration des faits probants;
- **Une couverture d'assurance médicaments plus cohérente et plus équitable pour les Canadiennes et Canadiens** fondée sur les besoins et non sur la capacité de payer;
- **Plus de valeur pour les patients et pour un système de soins de santé plus viable**, grâce à des investissements sensés en gestion et couverture des produits pharmaceutiques, à une meilleure prise de décision et à une collaboration accrue en vertu de la SNPP;
- **Des décisions concernant les médicaments qui soient plus ouvertes et plus transparentes** à toutes les étapes du cycle de vie du médicament;
- **Une structure ouverte et transparente pour une affectation plus éthique des ressources** qui assurera l'équilibre des résultats pour la santé des personnes et de la population; et
- **Au bout du compte, de meilleurs résultats pour la santé des Canadiennes et Canadiens.**

Les préoccupations de tous les partenaires dans la prestation de soins de santé s'éloignent du « paiement des médicaments d'ordonnance » pour se concentrer davantage sur « l'investissement dans les résultats pour la santé ». Les gouvernements, l'industrie, les professionnels de la santé et les universitaires doivent continuer d'élaborer et d'étendre leurs premiers efforts à cette fin afin qu'à l'avenir, la génération de données scientifiques probantes et leur application puissent faire en sorte que les ressources soient orientées vers les meilleurs traitements possibles pour les Canadiennes et Canadiens. La démarche entreprise en vertu de la SNPP a été conçue pour atteindre ces objectifs.



La démarche de la SNPP

Dans le contexte d'un accès équitable à des médicaments sûrs, efficaces, prescrits et utilisés adéquatement, et pour la viabilité du système de santé, les premiers ministres ont élaboré en 2004 neuf éléments pour la SNPP, dans *Un plan décennal pour consolider les soins de santé*. Tout en reconnaissant qu'une amélioration substantielle et à long terme dans la gestion des produits pharmaceutiques est conditionnelle à l'avancement de tous les éléments de la SNPP, en vue de favoriser des résultats concrets et en temps opportun pour les Canadiennes et Canadiens, le GTM a déterminé cinq grands secteurs sur lesquels devraient porter les efforts à court et à moyen terme :

- i) la couverture des médicaments onéreux;
- ii) les médicaments onéreux pour les maladies rares;
- iii) une liste nationale commune de médicaments;
- iv) des stratégies d'achat et de fixation des prix;
- v) l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le monde réel.

Le GTM travaille à la création et à la mise en œuvre de solutions pratiques dans chacun de ces secteurs selon des méthodes qui reconnaissent l'interaction des forces, tiennent compte des points de vue des divers intervenants et considèrent l'ensemble des enjeux de façon complète et intégrée.

On trouvera ci-dessous un aperçu des progrès résumant les grandes réalisations dans chacune des cinq priorités de la SNPP, de même que des recommandations et des mesures projetées pour aller de l'avant.

Les neuf éléments de la SNPP

1. Formuler des options de couverture des médicaments onéreux au Canada;
2. Créer la Liste nationale commune des médicaments admissibles fondée sur l'innocuité et la rentabilité;
3. Accélérer l'accès à des médicaments de pointe pour répondre à des besoins demeurés insatisfaits en améliorant le processus d'approbation des médicaments;
4. Renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché;
5. Appliquer des stratégies d'achat visant à obtenir les meilleurs prix pour les médicaments et les vaccins destinés aux Canadiens et aux Canadiennes;
6. Intensifier l'intervention pour influencer les habitudes de prescription des professionnels de la santé de sorte que les médicaments soient utilisés uniquement lorsque le besoin est réel et que le médicament convient bien au problème;
7. Élargir la prescription électronique en accélérant l'élaboration et le lancement des télédossiers de santé;
8. Accélérer l'accès à des médicaments non brevetés et viser la parité internationale des prix des médicaments non brevetés;
9. Améliorer l'analyse des générateurs de coûts et de la rentabilité, y compris les pratiques exemplaires incluses dans les politiques des régimes d'assurance médicaments.

2.2 Une démarche intégrée, complète et concertée

Le secteur pharmaceutique est caractérisé par la présence d'une combinaison complexe de participants : administrations gouvernementales multiples, établissements et agences publics de soins de santé, professionnels de la santé, assureurs privés, employeurs, industries pharmaceutiques des produits génériques et des produits de marque, patients et groupes de pression. Atteindre les objectifs visés par la SNPP exige une démarche concertée sensible à l'interaction de toutes ces forces, incorporant les perspectives des divers intervenants et s'attaquant aux problèmes de manière exhaustive et intégrée.

Collaboration et coopération entre les gouvernements

En vertu de la SNPP, les partenaires FPT considèrent la gestion des produits pharmaceutiques comme une composante intégrante du système de santé et, à ce titre, ils travaillent à la promotion d'une intégration plus uniforme des produits pharmaceutiques dans ce même système. Les gouvernements reconnaissent la nature interdépendante et partagée de plusieurs de leurs responsabilités en matière de médicaments et sont conscients que toutes les administrations ont un rôle à jouer dans ce secteur. Toutes les administrations s'emploient à relever les défis posés par la gestion des produits pharmaceutiques, à travailler pour une meilleure intégration des produits pharmaceutiques à d'autres aspects des soins de santé et à faciliter l'évolution nécessaire au sein même du système pour la viabilité des soins de santé à long terme.

2.3 Participation des intervenants

Les intervenants ont déjà fait part de leurs points de vue dans un certain nombre d'études importantes et de consultations au cours des dernières années¹⁶. Même s'ils perçoivent et comprennent différemment les questions touchant les produits pharmaceutiques, la grande majorité d'entre eux s'entendent sur la nécessité de s'attaquer aux problèmes ensemble. On constate également un haut degré d'accord sur le fait qu'un accès abordable à une pharmacothérapie sécuritaire, efficace et utilisée adéquatement constitue un important facteur pour favoriser une bonne santé. Le GTM reconnaît le rôle qu'ont à jouer les intervenants dans l'élaboration et la mise en œuvre de la SNPP – particulièrement au moment de la progression du travail pour cette stratégie.

À ce jour, les représentants de la SNPP ont organisé une série de séances d'information et de consultations, notamment :

- En septembre 2005, alors que plus de 100 participants ont assisté à la *Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel*, à Ottawa;
- Les gouvernements ont travaillé en consultation avec l'Association canadienne des médicaments génériques, avec les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et avec BIOTECanada sur la question de la parité internationale des prix des produits non brevetés; et
- En mai 2006, les intervenants ont pris part à des séances d'information sur la SNPP tenues à St. John's, Toronto, Calgary et Ottawa.

Dans la première étape de la SNPP, alors que les gouvernements travaillaient à établir une compréhension commune des enjeux sous-jacents et des objectifs, les possibilités de participation des intervenants ont été limitées. Pour aller de l'avant, une consultation adéquate et bien ciblée des intervenants sera importante afin d'assurer la réussite de l'élaboration et de la mise en œuvre de la Stratégie. Des possibilités de participation plus importantes et plus approfondies seront envisageables pour les intervenants au cours de la prochaine phase du travail. Les détails préliminaires concernant les diverses formes et degrés de participation espérés sont décrits plus loin, mais ne se limitent pas à ceux mentionnés, qui font partie de la description détaillée des progrès réalisés dans les cinq secteurs prioritaires de la partie III (ci-dessous).

¹⁶ Parmi celles-ci, mentionnons la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (commission Romanow) et l'étude du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie intitulée *La santé des Canadiens – le rôle du gouvernement fédéral* (rapport Kirby/Lebreton).

Partie III – Aperçu des progrès et recommandations : cinq secteurs prioritaires

On trouvera ci-dessous un aperçu des progrès comprenant des résumés des grandes réalisations dans chacun des cinq secteurs prioritaires, de même que des recommandations et des mesures prévues pour aller de l'avant. Même si les progrès à ce jour sont décrits séparément pour chacune des priorités, la démarche concertée et intégrée adoptée pour la mise en œuvre de la Stratégie assure un résultat final plus imposant que la somme de toutes ses parties.

Les progrès décrits misent sur le travail passé du GTM sur les produits pharmaceutiques et sur les progrès de la SNPP dont ont discutés les ministres de la Santé FPT lors de leur rencontre d'octobre 2005. Au cours de cette rencontre, les ministres de la Santé se sont en effet entendus sur un certain nombre de mesures pour les cinq secteurs prioritaires de la SNPP (figure 6).



Figure 6 : Extrait du communiqué des ministres de la Santé (octobre 2005)

- Accélérer le travail relié aux options de couverture des médicaments onéreux;
- Prendre les mesures nécessaires pour exécuter les programmes de recherche à délai prescrit, y compris les études cliniques pour les patients qui répondent aux exigences des lignes directrices de traitement de la maladie de Fabry et de Hurler Schie. Les ministres s'engagent à ce que cette recherche s'amorce aussi rapidement que possible en partageant les risques avec les fabricants.
- Mieux uniformiser le régime de réglementation des administrations et les programmes de remboursement pour garantir les meilleurs résultats pour la population canadienne.
- Élargir la portée du Programme commun d'évaluation des médicaments, qui formule des recommandations sur les médicaments admissibles à un remboursement, à tous les médicaments faisant l'objet d'un financement public, puis mettre en place un formulaire commun national qui mènera à un accès plus uniforme aux médicaments d'un bout à l'autre du pays.
- Confier au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés la tâche de surveiller et de déclarer les prix des médicaments non brevetés. Il a aussi été convenu que pour permettre au Conseil de régler le prix des médicaments non brevetés, les provinces songeront à déléguer officiellement leur responsabilité dans ce domaine au gouvernement fédéral.
- Travailler ensemble afin de recueillir, d'intégrer et de diffuser l'information sur les risques et les avantages des médicaments dans le monde réel.

3.1 Couverture des médicaments onéreux

Objectif

Élaborer, évaluer et estimer les coûts d'options de couverture des médicaments onéreux (CMO) qui pourraient s'attaquer aux difficultés financières indues auxquelles doivent faire face les Canadiennes et Canadiens pour avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, peu importe où ils vivent ou travaillent.

Contexte et raison d'être

Le système de santé public du Canada garantit aux Canadiennes et Canadiens un accès universel aux services médicaux et aux soins hospitaliers médicalement nécessaires, sans égard à leur capacité de payer. Même si plusieurs employeurs offrent une assurance médicaments et que toutes les provinces offrent un certain degré de couverture d'assurance médicaments à au moins une portion de leur population, le degré de protection offert aux Canadiennes et Canadiens varie selon le lieu où ils vivent et l'endroit où ils travaillent. Certains Canadiens ne bénéficient d'aucune couverture pour les médicaments onéreux. Une étude réalisée en 2002 estimait que 2 p. cent des Canadiens (concentrés dans les provinces atlantiques) ne bénéficiaient d'aucune assurance médicaments publique ou privée¹⁷, même lorsque la proportion de leurs dépenses pour des médicaments était exorbitante. De même, des études réalisées antérieurement semblaient indiquer que jusqu'à 20 p. cent des Canadiens étaient « sous-assurés »¹⁸. Le manque d'accès à la CMO peut générer des effets néfastes pour la santé et des répercussions économiques graves.



¹⁷ *Drug Expense Coverage in the Canadian Population: Protection from Severe Drug Expenses*, Fraser Group/Tristat Resources, août 2002, pour l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes, et tel que cité dans le rapport Kirby/Lebreton intitulé *La santé des Canadiens – le rôle du gouvernement fédéral : rapport final, 2002* (Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie).

¹⁸ *Canadians' Access to Insurance for Prescription Medicines, Volume 2: The Un-Insured and Under-Insured*, Applied Management en association avec Fraser Group/Tristat Resources, Le Fonds pour l'adaptation des services de santé, Santé Canada, mars 2000.

Progrès et réalisations

Dans le cadre de cette première étape de la SNPP, le travail pour la CMO visait d'abord à établir et à adhérer aux principes suivants, qui guident l'élaboration et l'évaluation des diverses options pour la couverture des médicaments onéreux :

1. Universalité : Tous les Canadiennes et Canadiens bénéficient d'une protection contre les difficultés financières que pourraient causer le besoin de médicaments.
2. Équité : Le degré de couverture des coûts des médicaments onéreux est comparable pour tous les Canadiennes et Canadiens.
3. Transparence : La protection offerte est transparente – c'est à dire, les Canadiennes et Canadiens peuvent voir aisément quelle est leur protection personnelle maximale pour les médicaments admissibles.
4. Éprouvée : On a recours à une utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des données probantes pour prendre les décisions relatives aux médicaments admissibles.
5. Intégrée : La protection contre les coûts exorbitants des médicaments est intégrée à d'autres programmes d'assurance médicaments publics et privés.
6. Viable : La couverture des coûts des médicaments onéreux doit être assurée dans le cadre d'un programme abordable, viable et équilibré par rapport aux autres priorités en matière de santé.

Le travail pour la CMO s'est concentré sur l'élaboration, l'estimation des coûts et l'évaluation de la couverture des coûts exorbitants des médicaments :

1. en établissant le seuil de CMO, c'est-à-dire le point à partir duquel les familles canadiennes font face à des difficultés financières indues en raison du coût des médicaments;
2. en déterminant les grands éléments du concept proposé : population admissible et dépenses admissibles;
3. en estimant les coûts totaux des dépenses publiques, privées et des frais remboursables pour des médicaments onéreux. Les dépenses des régimes publics en deçà d'un seuil donné n'ont pas été incluses.

Le travail d'estimation des coûts a d'abord été d'examiner un large éventail de possibilités de seuils comportant de multiples variantes (tels un pourcentage fixe ou variable des revenus ou des sommes forfaitaires variables, par exemple). Des discussions subséquentes et des comparaisons avec les principes établis ont permis de ramener ces possibilités à deux options (figure 7) fondamentales pour déterminer quand une famille canadienne pourrait être admissible à la CMO :

Option 1 – Pourcentage variable

Il s'agit d'un seuil de protection basé sur le coût des médicaments excédant un certain pourcentage du revenu familial; plus le revenu des familles est élevé, plus ce seuil est élevé.

- Une échelle variable de 0/3/6/9 p. cent du revenu familial, le seuil de 0 p. cent étant pour les familles dont le revenu est de moins de 20 000 \$, et le seuil maximum de 9 p. cent pour les revenus de 90 000 \$ et plus¹⁹.

Option 2 – Pourcentage fixe

Un seuil de protection basé sur le coût des médicaments excédant un pourcentage fixe du revenu familial.

- Pourcentage fixe établi à 4,3 % du revenu – le pourcentage moyen à partir duquel les programmes d'assurance médicaments publics actuels considèrent que les médicaments deviennent trop onéreux.

Payeurs

Toutes les administrations possèdent un programme d'assurance médicaments, lequel couvre au moins une portion de leur population. Dans le cas où une couverture est offerte, elle protège les familles contre une partie ou l'ensemble des coûts onéreux. Les coûts situés au-dessus des seuils de ces programmes, qui sont supportés par les familles, en plus de ceux assumés par les régimes publics d'assurance médicaments au nom des familles, ont été inclus dans les estimations totales des coûts pour la couverture des médicaments onéreux.

L'assurance médicaments privée paie elle aussi certains des coûts des médicaments onéreux au nom des familles canadiennes. Toutefois, ce sont les employeurs qui, le plus souvent, assument les coûts d'une telle assurance. Pour démontrer l'impact du maintien d'une couverture d'assurance médicaments privée, l'estimation des coûts a été fournie à la fois avec et sans le maintien d'une assurance privée pour assumer les coûts de ces médicaments onéreux.

¹⁹ Des hausses dans le cadre de cette échelle seraient basées sur une proportion d'un pour cent pour chaque tranche de 10 000 \$ de revenu en vue de générer un effet de lissage et d'éviter les répercussions d'importantes hausses des seuils de CMO lorsque le revenu de la famille augmente.

Considérations

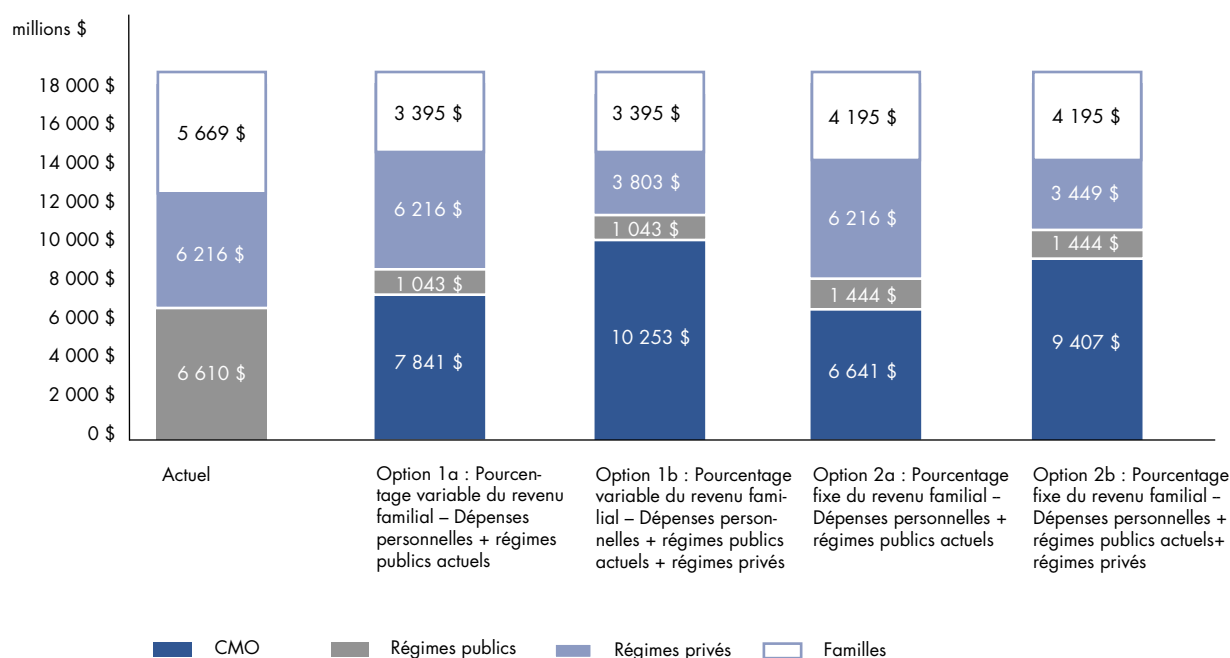
- Les estimations ne supposent pas que le degré actuel de couverture d'assurance médicaments des familles canadiennes serait réduit.
- Le travail effectué à ce jour n'incluait pas de discussions sur les démarches en matière de financement, et n'a pas non plus présupposé de concept précis ou de démarche pour la mise en œuvre.
- À l'heure actuelle, des estimations variées des écarts en matière de couverture ont été produites – c'est-à-dire, le coût des médicaments onéreux étant assumé par les familles canadiennes mais n'étant pas couvert par un régime privé ou public. Par exemple, le graphique ci-dessous (figure 8) évalue entre 1,4 et 2,2 milliards \$ les dépenses personnelles actuelles des familles au-delà des deux seuils de CMO, tandis que d'autres études estiment ce montant à la baisse (p. ex. : moins d'un milliard \$)²⁰. Du travail reste à faire pour en venir à un consensus sur l'étendue estimée de ces écarts.
- L'estimation des coûts reflète le coût total des médicaments onéreux qui se situe au-dessus du seuil de CMO, y compris les fonds publics actuels et de nouveaux fonds publics.
- Le seuil fixe avait été estimé au départ à 4,3 p. cent du revenu familial, parce qu'il s'agissait du seuil maximal moyen des quatre régimes publics d'assurance médicaments au pays étant basés sur le revenu (CB, SK, MB, ON). Pour aller de l'avant, ce seuil sera relevé à 5 p. cent, puisque les analyses réalisées à ce jour suggèrent que cet ajustement se traduira par peu de différences sur le plan quantitatif et sera plus facile à communiquer.

²⁰ Des études variées de tiers partis ont estimé le coût de l'écart. Par exemple, Ken Fraser (Tristat/Fraser Group), *The Challenge of Catastrophic Drug Coverage*, exposé dans le cadre de l'atelier sur la CMO de l'*Atlantic Institute of Market Studies (AIMS)*, le 16 mai 2006, et *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral*, Rapport final, Volume 6 : Recommandations en vue d'une réforme, Le Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, coprésidé par les sénateurs Kirby et Lebreton, octobre 2002.

Figure 7 : Deux options et quatre variations

Options	Variations	Estimation des coûts
Pourcentage variable du revenu familial (0/3/6/9 p. cent)	Avec payeur privé	7,8 milliards \$
	Sans payeur privé	10,3 milliards \$
Pourcentage fixe du revenu familial (4,3 p. cent)	Avec payeur privé	6,6 milliards \$
	Sans payeur privé	9,4 milliards \$

Figure 8 : Comparaison des estimations de coûts des options CMO : deux options et quatre variations



- Le graphique ci-dessus illustre les estimations générales de coûts des options de la CMO. Les coûts et la répartition des coûts selon les catégories de payeurs (public, privé, famille) sont fondés sur des modèles et doivent être considérés à titre de modèle d'orientation et non comme valeurs actualisées.
- La colonne **Actuel** (à l'extrême gauche) illustre les dépenses actuelles par les payeurs, et sert de point de référence pour la comparaison des options. Notez que les dépenses personnelles des familles sont les dépenses qui ne sont pas couvertes actuellement par les régimes publics ou privés.
- Chaque option de la CMO démontre comment les dépenses actuelles seraient potentiellement réalignées selon les payeurs (public, privé, famille).
- Les coûts de la CMO (bleu foncé) pour chaque option comprennent les dépenses actuelles et nouvelles qui seraient potentiellement requises pour rembourser les coûts au-delà d'un seuil particulier de la CMO :
 - Option 1a : les estimations du coût total de la CMO comprennent les dépenses actuelles de 5,6 milliards \$ au-delà du seuil de CMO et de nouvelles dépenses publiques de 2,2 milliards \$.
 - Option 1b : les estimations du coût total de la CMO comprennent les dépenses actuelles de 5,6 milliards \$ au-delà du seuil de la CMO et de nouvelles dépenses publiques de 4,7 milliards \$.
 - Option 2a : les estimations du coût total de la CMO comprennent les dépenses actuelles de 5,2 milliards \$ au-delà du seuil de la CMO et de nouvelles dépenses publiques de 1,4 milliards \$.
 - Option 2b : les estimations du coût total de la CMO comprennent les dépenses actuelles de 5,2 milliards \$ au-delà du seuil de la CMO et de nouvelles dépenses publiques de 4,2 milliards \$.
- La figure 8 ne montre pas comment la consommation des médicaments et les dépenses pourraient évoluer comme résultat d'un changement de la CMO.

Une comparaison de ces diverses options permet de constater que :

- L'option privilégiant un pourcentage variable du revenu pourrait protéger plus efficacement les familles à faible revenu, bien qu'elle soit plus coûteuse.
- Le total des coûts publics de la CMO serait moins élevé si les régimes privés continuaient d'offrir une couverture d'assurance médicaments aux Canadiennes et Canadiens qui sont déjà titulaires d'un régime privé, y compris ceux qui doivent faire face à des coûts élevés pour leurs médicaments.

RECOMMANDATIONS

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que l'analyse subséquente des politiques, du design et des coûts se concentre sur un seuil de protection à pourcentage variable du revenu qui assure le maintien du rôle des payeurs privés;
- Qu'en parallèle, un pourcentage fixe (5 p. cent) soit aussi analysé et fasse l'objet d'une estimation des coûts; et
- Que soient analysés l'impact et la faisabilité du maintien de la couverture d'un payeur privé dans le cadre du travail à venir.

Prochaines étapes

En vue de faciliter la prise de décision, on poursuivra le travail sur les analyses de coûts et de politiques portant sur les deux options recommandées.

CONCEPTION DU RÉGIME

La formule quant au seuil d'admissibilité devra être affinée, afin que ce seuil puisse le mieux possible protéger les Canadiennes et Canadiens des « difficultés financières indues », tout en s'accordant aux principes stratégiques déjà énoncés. Ce travail comprendra des analyses supplémentaires de l'incidence des différents moyens de mesurer le « revenu », y compris les ajustements possibles (p. ex., concernant la taille des familles).

CONSIDÉRATIONS DE MISE EN ŒUVRE

Le travail sur le financement et les autres aspects de la mise en œuvre n'a pas encore eu lieu, mais le tout pourrait débuter au cours de la prochaine phase de travail sur la SNPP. La coordination avec les régimes d'assurance médicaments publics et le rôle des assurances privées prendront alors une importance particulière.

CONSIDÉRATIONS TOUCHANT LA VIABILITÉ

Plusieurs questions ont été soulevées en vue d'une analyse plus poussée (p. ex., effet de levier de l'inflation, vieillissement de la population, demande accumulée, changements dans les comportements d'utilisation, comportements de prescription et gestion des listes), mais l'on reconnaît que ces facteurs peuvent être atténués par la conception même du régime, alors que d'autres sont des questions sociétales à portée plus large. De plus, il est reconnu que ces facteurs n'ont pas tous la même portée, que ce soit en raison du moment où ils surviendront ou de l'étendue des répercussions qu'ils auront sur la CMO.

ÉVALUATION DES COÛTS

Le travail devra se poursuivre en vue d'affiner l'évaluation des coûts des options et variantes de la CMO, particulièrement en ce qui a trait à la ventilation des coûts (sommes à défrayer, payeur public et payeur privé). Ce travail pourrait inclure une révision de la méthodologie utilisée pour procéder à l'actuelle estimation des coûts, et pourrait aussi vérifier si des données plus étoffées sont disponibles pour que l'étude des coûts soit moins tributaire de faits hypothétiques.

COLLABORATION DES INTERVENANTS

Les intervenants collaboreront au travail d'analyse plus poussée de la politique. Il sera nécessaire de tenir compte des objectifs des divers intervenants et de s'assurer que les impacts et les réactions potentielles des intervenants sont bien cernés et pris en compte lors de travaux futurs.

3.2 Médicaments onéreux pour maladies rares

Objectif

Créer et mettre en œuvre des processus et des normes nationales en vue de s'assurer que les Canadiennes et Canadiens souffrant de maladies rares graves et évolutives et qui mettent leur vie en danger puissent avoir accès à des traitements abordables et appropriés.

Contexte et raison d'être

Les médicaments onéreux pour maladies rares posent un ensemble de défis complexes pour le système de santé public. Plusieurs administrations internationales se sont individuellement attaquées à ces défis. Le coût de ces médicaments peut être prohibitif et ils ne profitent souvent qu'à un nombre restreint de patients. Historiquement, le nombre de maladies rares pouvant être traitées a toujours été relativement peu élevé. Or, avec les avancées technologiques et scientifiques d'aujourd'hui, le nombre de traitements et de patients pouvant être traités est en hausse.

Les administrations du Canada sont soumises à des pressions sans cesse croissantes pour le financement de cette catégorie de médicaments et pour l'élaboration de procédures visant à faire face aux dilemmes éthiques touchant l'accès à ces produits et à d'autres médicaments. Puisque les maladies rares affectent peu de patients, ces produits viennent mettre en doute les démarches classiques de collecte de données, tant dans le cadre des essais cliniques qu'au moment de l'utilisation « dans le monde réel » après la mise en marché. La nécessité d'un traitement efficace n'en est toutefois pas moins légitime pour les patients souffrant d'une maladie rare que pour ceux qui sont aux prises avec des maladies plus courantes. Par conséquent, on songe à faire en sorte que le processus décisionnel actuel se penche de façon différente sur les cas de médicaments onéreux pour maladies rares. Toutes les administrations sont aux prises avec le défi que pose le fait de déterminer quand et à

quelles conditions il est opportun de rembourser à l'aide du régime public des thérapies qui ne répondent pas aux normes habituelles de données probantes visant à justifier une couverture, particulièrement dans les cas où il n'existe aucune pharmacothérapie alternative.

La question des médicaments onéreux pour maladies rares touche plusieurs, voire tous les éléments de la SNPP, ce qui vient confirmer le fait qu'ils sont interreliés. Une structure complète pour ces médicaments aidera à améliorer la compréhension du Canada envers des maladies rares, permettra d'aligner les programmes et les processus actuels dans les diverses administrations, améliorera le processus décisionnel et fournira également des lignes directrices pour prendre en charge la recherche, les données probantes, les coûts, l'accès, le financement et les questions éthiques.



Progrès et réalisations

Les activités visant la création d'une structure pour les médicaments onéreux pour maladies rares ont fait en sorte :

- de comprendre le besoin de médicaments onéreux pour maladies rares et de favoriser une compréhension commune des grands enjeux qui les concernent; et
- d'amorcer une recherche de pharmacovigilance pour la maladie de Fabry.

En vue de comprendre le besoin de médicaments onéreux pour maladies rares et de favoriser la compréhension commune des grands enjeux qui les concernent :

- une série de documents d'information sur ces médicaments a été réalisée pour examiner les politiques et définitions concernant les médicaments « rares » ou « orphelins » au sein de cinq administrations internationales : l'Australie, le Japon, le Singapour, les États-Unis et l'Union européenne (été 2005);
- une séance de travail réunissant des représentants des gouvernements FPT, le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments, l'industrie pharmaceutique, des cliniciens et des chercheurs a été organisée en vue de discuter des défis liés à l'évaluation des thérapies pour les maladies rares et d'explorer les ébauches de concepts pour une structure pour ces médicaments (automne 2005); et
- un groupe de travail restreint a rencontré des délégués internationaux en vue de se renseigner sur les questions touchant les médicaments onéreux pour maladies rares, pour échanger de l'information sur les pratiques exemplaires de gestion de ces médicaments et pour explorer les possibilités de collaboration internationale (automne 2005).

La recherche à ce jour a révélé qu'il n'existe pas de définition commune à l'échelle internationale, ni d'ensemble de critères pour qualifier les « maladies rares ». Les définitions existantes sont plutôt arbitraires, ne sont pas à caractère informatif et n'aident pas à la prise de décision pour un éventuel accès au marché. De même, aucune des administrations étudiées n'était dotée d'une démarche significative et étoffée pour traiter les questions éthiques touchant l'attribution et les décisions fondées sur des données probantes concernant ces médicaments. Les constatations ont permis de souligner l'importance de pouvoir compter sur des processus et des normes qui permettraient :

- l'uniformité, à l'échelle internationale, de l'évaluation du profil risques-avantages des thérapies de pointe;
- un accès opportun (disponibilité commerciale et financement public) à de thérapies appuyées par des données cliniques;
- l'application de normes d'évaluation nationales uniformes adaptées et spécifiques aux traitements des maladies rares et aux thérapies de pointe;
- la viabilité du financement public pour le traitement des maladies rares;
- l'élaboration de mécanismes adéquats pour la surveillance et l'évaluation des nouvelles thérapies pour maladies rares; et
- l'inclusion de considérations éthiques et de l'opinion du public dans les processus décisionnels.

Élaborer une étude de pharmacovigilance pour la maladie de Fabry :

- En accord avec les orientations fournies par les ministres de la Santé en octobre 2005, les gouvernements FPT et les manufacturiers ont complété l'élaboration d'une entente en vue d'une étude de recherche à durée limitée sur les pharmacothérapies pour la maladie de Fabry, grâce à laquelle 100 patients canadiens auront accès à l'enzymothérapie substitutive.
- Les connaissances obtenues à la suite de la réalisation et des résultats de cette étude permettront de mieux renseigner les gouvernements pour la prise en charge des défis particuliers que posent les maladies rares. La plus importante sera certainement le besoin de mettre en place de nouvelles démarches visant à évaluer l'efficacité des médicaments utilisés par de très petits groupes de patients.

RECOMMANDATION

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que soit accélérée le travail de préparation d'une structure pour les médicaments onéreux pour maladies rares – en se concentrant principalement sur les questions de données probantes, d'éthique, et sur le besoin d'aligner adéquatement les systèmes réglementaires et de remboursement.

Prochaines étapes

Les administrations FPT accélèrent leur travail dans ce secteur et mettent pleinement à contribution les experts, les responsables fédéraux de la réglementation, les patients et la population canadienne. Compte tenu de la complexité du dossier, une démarche concertée est nécessaire pour s'assurer que les thérapies comportant des médicaments onéreux pour maladies rares financés par les deniers publics ont fait la preuve qu'elles sont valables pour les Canadiennes et Canadiens. La prochaine phase du travail se concentrera sur :

L'EXPÉRIENCE INTERNATIONALE

- L'évaluation des démarches internationales concernant les médicaments onéreux pour maladies rares se poursuivra, afin de voir comment les autres pays font face collectivement aux défis qui sont les leurs.

PARTICIPATION DES INTERVENANTS

- Un petit groupe d'experts sera convoqué en vue d'identifier des stratégies à court, moyen et long terme pour l'amélioration des processus et des mécanismes existants visant à décider de l'accès aux médicaments pour maladies rares et à d'autres traitements de pointe.
- Les fonctionnaires vont également se pencher sur des modèles de participation du public et identifier un mécanisme approprié pour parvenir à des échanges significatifs sur les choix de société que suppose la décision de donner accès à ces médicaments et d'en assumer les coûts. Cette participation devrait débiter à la fin de 2006.

CRÉATION D'UNE STRUCTURE

- S'inspirer de l'expertise du gouvernement, de la communauté des chercheurs, des patients et des fournisseurs de soins afin de s'assurer qu'une structure complète concernant les médicaments onéreux pour maladies rares soit créée et comprenne :
 - l'élaboration de démarches pour les données probantes et l'éthique touchant ce type de médicaments;
 - l'identification de moyens pour aligner les processus décisionnels de la réglementation et du remboursement.

3.3 Liste nationale commune de médicaments

Objectif

Offrir aux Canadiennes et Canadiens un accès équitable et abordable à des médicaments sûrs, efficaces et rentables.

Contexte et raison d'être

L'accès équitable à des services de santé constitue une pierre d'assise fondamentale du système de santé canadien. Toutefois, il existe des contradictions et des inégalités dans la couverture des médicaments d'ordonnance dont bénéficient les Canadiennes et Canadiens un peu partout au pays.

Une démarche nationale de gestion des listes de médicaments couverts permettrait :

- de promouvoir un usage optimal des médicaments;
- de réduire les inégalités entre les régimes FPT en améliorant leur uniformité et en harmonisant les listes de médicaments FPT;
- d'améliorer l'efficacité sur le plan administratif;
- de favoriser une prise de décision plus cohérente, fondée sur des données probantes (études de l'efficacité thérapeutique et de la rentabilité).

Le PCEM a démontré les avantages d'une démarche nationale concertée en matière de produits pharmaceutiques. Créé en 2003, le PCEM fournit de l'information et soutient les décisions en matière de couverture de médicaments en offrant les conseils d'experts et en formulant des recommandations d'inscription à la liste de médicaments fondées sur un examen de l'efficacité thérapeutique et de la rentabilité. En octobre 2005, les ministres de la Santé se sont entendus pour élargir le PCEM à tous les médicaments subventionnés et pour travailler à la création d'une liste nationale commune de médicaments qui permettrait un accès plus uniforme aux médicaments partout au pays.

Progrès et réalisations

À ce jour, le travail s'est concentré sur l'exploration de la faisabilité et des avantages d'élargir le PCEM à tous les médicaments. Les gouvernements ont convenu que ce travail se fera selon un ordre de priorité, en commençant par (1) les médicaments existants avec de nouvelles indications, (2) les médicaments d'oncologie, (3) l'examen des classes thérapeutiques, (4) les médicaments administrés dans les hôpitaux et (5) tous les autres médicaments. Dans le cadre de ces priorités, le travail à ce jour s'est concentré sur les composantes suivantes :



POUR L'ÉLARGISSEMENT DU PCEM

- Une étude de faisabilité et une analyse de rentabilité ont révélé que les médicaments existants avec de nouvelles indications s'alignent étroitement avec les activités actuelles du PCEM. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui abrite le PCEM, semble bien positionnée pour procéder au travail que nécessitera l'élargissement du PCEM vers cette catégorie.

POUR LA CRÉATION D'UN PROCESSUS D'EXAMEN COMMUN DES MÉDICAMENTS D'ONCOLOGIE

- Des études ont démontré que l'accès aux médicaments d'oncologie et le processus d'examen de ces médicaments en vertu des régimes publics d'assurance médicaments varient grandement au pays, tout comme les politiques provinciales et territoriales utilisées pour envisager la couverture des nouveaux médicaments contre le cancer.
- Les administrations se montrent fortement en faveur d'un processus d'examen structuré pour les nouveaux médicaments d'oncologie intraveineux²¹ et pour une consultation supplémentaire des intervenants.

ANALYSE COMPARATIVE DES LISTES EXISTANTES EN VUE D'UNE LISTE COMMUNE DE BÉNÉFICES

- Une analyse réalisée par le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a révélé que la majorité (environ 90 p. cent) des remboursements concernent un ensemble de médicaments de base qui sont admissibles dans tous les régimes. Toutefois, la comparabilité des listes de médicaments entre les administrations est nettement plus faible (de 55 à 60 p. cent).
- Cette comparaison peut être utile pour les démarches exploratoires d'une liste nationale commune de médicaments. Comme première étape, une liste commune des bénéfiques pourrait être créée en utilisant la liste actuelle d'une des provinces ou en dressant une liste de catégories communes de médicaments.
- Aller de l'avant avec une liste nationale commune de médicaments est un processus complexe, qui nécessitera des analyses supplémentaires qui pourront alimenter la création d'une démarche nationale pour la gestion de liste de médicaments.

²¹ Le PCEM examine déjà de nouveaux médicaments oraux et des médicaments d'oncologie à prendre à la maison.

RECOMMANDATIONS

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que se poursuivent l'expansion progressive du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et des processus d'examen commun en vue d'accroître le caractère commun des listes de médicaments des régimes publics d'assurance médicaments; et
- Que l'élaboration d'une liste nationale commune de médicaments se continue.

Prochaines étapes

La prochaine étape du travail devrait se concentrer sur les composantes suivantes, qui seront abordées dans l'ordre de priorité indiqué :

- élargir le PCEM à l'ACMTS aux médicaments existants avec nouvelles indications selon les méthodes décrites dans l'analyse de rentabilité;
- préparer un plan d'affaires pour le développement d'un processus commun d'examen des médicaments d'oncologie (mars 2007);
- poursuivre l'analyse comparative des listes de médicaments, en mettant l'accent sur l'alignement des approches politiques de ces listes, sans perdre de vue une éventuelle démarche commune de gestion des listes; et
- procéder à une analyse de l'expansion du processus du PCEM afin d'inclure un examen des classes thérapeutiques, en gardant aussi en tête la nécessité de fournir des conseils concernant les régimes publics d'assurance médicaments visant les classes de médicaments déjà évaluées.

PARTICIPATION DES INTERVENANTS

- Plusieurs groupes d'intervenants, y compris des représentants de l'industrie et des groupes de pression pour les patients, participeront aux prochaines étapes. La participation des intervenants commencera par des consultations sur un processus commun d'examen des médicaments d'oncologie.

3.4 Stratégies d'achat et de fixation des prix des médicaments

Objectif

Contribuer à la viabilité des régimes publics d'assurance médicaments afin que les Canadiennes et Canadiens puissent bénéficier d'un accès abordable et en temps opportun aux médicaments d'ordonnance, et ce, en : (1) atteignant la parité internationale des prix pour les médicaments non brevetés; (2) en élaborant des stratégies de fixation des prix et d'achat afin d'obtenir les meilleurs prix pour les médicaments d'ordonnance et les vaccins au Canada; et (3) en accélérant l'accès à des médicaments abordables pour les Canadiennes et Canadiens.

Contexte et raison d'être

STRATÉGIES D'ACHAT ET DE FIXATION DES PRIX

Compte tenu de la nature complexe et fragmentée du marché canadien des produits pharmaceutiques, des arguments solides militent en faveur d'une démarche nationale concertée pour parvenir à réaliser le mandat concernant la fixation des prix et l'achat.

Le marché canadien des produits pharmaceutiques se distingue par ses multiples payeurs, de même que par ses mesures incitatives, ses priorités et ses intérêts en compétition. Cette fragmentation profite à l'industrie pharmaceutique, qui utilise la structure actuelle du marché pour générer une concurrence entre les administrations pour l'accès à un médicament et pour l'obtention de produits à ajouter à leur liste de médicaments. Ce marché fragmenté permet aussi la maximisation des marges de profit, ce qui ne pourrait pas se réaliser dans un marché unique et unifié. À ce jour, il n'y a eu que très peu de coordination entre les divers programmes d'assurance médicaments FPT en ce qui a trait aux stratégies d'achat et de fixation des prix, et ce manque de collaboration signifie que les programmes publics sous-utilisent peut-être un pouvoir d'achat considérable et permettent à l'industrie d'exiger des prix élevés.

Le CEPMB surveille et fait rapport sur les prix des médicaments brevetés et s'assure que les prix de ces médicaments brevetés canadiens ne sont pas excessifs. Les prix dans le secteur des médicaments non brevetés ne sont pas régis par de tels règlements. Une étude sur le prix des médicaments non brevetés menée en 2002 par les administrations FPT et le CEPMB a permis de constater que les prix canadiens des médicaments non brevetés sont de 21 à 51 p. cent plus élevés que les prix médians internationaux²². Le CEPMB surveille maintenant et fait rapport tous les trimestres sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Le premier de ses rapports a été déposé le 4 juillet 2006. Selon les données de ce rapport, le CEPMB estime que, si les prix canadiens n'avaient pas dépassé les prix médians internationaux, les dépenses du Canada pour des médicaments d'ordonnance non brevetés²³ en 2005 auraient pu être réduites de 32,5 p. cent, soit de 1,47 milliards \$²⁴.



²² D'autres études viennent corroborer ces constatations : un Livre blanc de la United States Food and Drug Administration, publié en novembre 2003; un rapport de l'Australian Productivity Commission intitulé *International Pharmaceuticals Price Differences Research Report*, de juillet 2001.

²³ Les économies potentielles sont fondées sur la Parité du pouvoir d'achat (taux ajustés selon les différences en terme de coûts de la vie). Le même calcul fondé sur le Taux de change du marché (moyenne annuelle des taux de change du marché comptant) suggère des économies allant jusqu'à 29,5 p. cent, ou 1,34 milliards \$.

²⁴ Fondé sur les dépenses totales en médicaments génériques non brevetés pour 2005, selon le rapport annuel du CEPMB.

Même si la parité avec les prix internationaux constitue un objectif important, une analyse du marché canadien semble indiquer que des économies supplémentaires sont possibles. S'attaquer aux pratiques touchant les réductions de prix (lorsque les manufacturiers utilisent des sommes d'argent ou d'autres incitatifs pour influencer les décisions d'achat des pharmacies) pourrait aider à parvenir à de « meilleurs » prix pour les médicaments d'ordonnance pour les Canadiennes et Canadiens. Des estimations modérées évaluent ces réductions en moyenne à 40 p. cent pour les médicaments génériques; mais ces rabais ne sont toutefois pas transférés aux consommateurs ou aux deniers publics, ce qui vient renforcer l'argument en faveur d'une plus grande transparence dans ce domaine²⁵.

Une stratégie nationale d'achat et de fixation des prix pourrait être mise en place à l'aide de deux grandes démarches; une réglementation ou une législation nationale, et une démarche concertée de gestion commerciale.

²⁵ Certaines provinces effectuent des démarches indépendantes pour faire face à la dynamique du marché et en arriver à de meilleurs prix pour les produits pharmaceutiques. Le 19 juin 2006, l'Ontario a adopté le projet de loi 102, intitulé *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*. Au Québec, on a aussi effectué des efforts pour réglementer l'industrie pharmaceutique (à l'aide du projet de loi 130).

- Les gouvernements PT disposent du pouvoir de réglementer les prix des médicaments non brevetés en vertu du paragraphe 91 (13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Ce pouvoir pourrait être exercé individuellement, collectivement ou par délégation. Une démarche réglementaire/législative devrait nécessiter que chaque administration promulgue ou amende la loi touchant les prix des produits pharmaceutiques non brevetés, puis délègue son pouvoir à une entité administrative fédérale. Il s'agirait là d'un processus long et laborieux, notamment parce que l'Ontario et le Québec disposent présentement de lois explicites sur le prix des médicaments.
- Une démarche de gestion commerciale permettrait aux administrations FPT d'agir de façon concertée en ce qui concerne la fixation des prix et l'achat des médicaments. Les gouvernements et les autres payeurs potentiels pourraient, avec l'industrie, négocier des prix et discuter de règles de conduite visant la transparence de la chaîne d'approvisionnement. De telles règles s'attacheraient aux préoccupations actuelles concernant les pratiques de mise en marché et les réductions.

INDICATIONS ÉLARGIES DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

L'évaluation des prix de lancement des médicaments brevetés par le CEPMB (c.-à-d. le prix de lancement maximal et non excessif) s'effectue à partir d'indications ou d'usages approuvés du médicament au moment de son examen initial. Même si un médicament peut être approuvé plus tard pour d'autres indications caractérisées par des prix plus bas, le CEPMB manque présentement de mécanismes dans ses lignes directrices touchant les prix excessifs pour réévaluer les prix d'un tel produit le cas échéant.

ACCÉLÉRER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NON BREVETÉS

Puisque les médicaments non brevetés sont généralement moins coûteux que les médicaments brevetés, les premiers ministres, dans leur Accord sur la santé de septembre 2004, reconnaissent le besoin « d'accélérer l'accès aux médicaments non brevetés ».

Les gouvernements reconnaissent le rôle crucial de l'industrie pharmaceutique dans l'élaboration de médicaments de pointe et que la protection de la propriété intellectuelle est essentielle pour favoriser et soutenir l'innovation.

Les amendements actuels proposés au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et le Règlement sur les aliments et drogues (protection des données) indiquent qu'Industrie Canada et Santé Canada reconnaissent de la même façon l'importance de faire l'équilibre entre l'application des brevets et une entrée sur le marché au moment opportun des médicaments génériques.

Progrès et réalisations

À ce jour, les activités se sont concentrées sur l'atteinte de prix plus concurrentiels pour les médicaments non brevetés (de sources unique et multiple), en se concentrant sur l'élaboration d'options stratégiques pour la création d'une structure nationale complète d'achat et de fixation des prix.

Les grandes lignes de ces actions sont les suivantes :

- Approuvé par les ministres de la Santé en octobre 2005, le CEPMB a commencé la surveillance des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Le premier rapport trimestriel du Conseil traite surtout des tendances et des structures du marché des médicaments d'ordonnance non brevetés en plus d'une comparaison entre les prix canadiens et internationaux pour ces produits.

- Des discussions avec l'industrie des médicaments génériques ont inspiré l'élaboration d'options pour en arriver à des prix plus concurrentiels pour les médicaments non brevetés, y compris des démarches pour s'attaquer aux réductions de prix et aux questions de conduite sur le marché à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement des médicaments non brevetés.

RECOMMANDATIONS

Le Groupe de travail ministériel recommande :

- Que l'on poursuive une démarche de gestion commerciale non réglementée pour la fixation des prix, en donnant la priorité aux médicaments non brevetés; et
- Que des démarches réglementaires continuent d'être envisagées.

Prochaines étapes

La prochaine étape du travail pour l'élaboration de stratégies d'achat et de fixation des prix devrait mettre l'accent sur :

- le développement d'une analyse de rentabilité et d'un plan de mise en œuvre d'une démarche de gestion commerciale non réglementée pour les prix des médicaments non brevetés;
- un examen plus approfondi des bénéfices supplémentaires (particulièrement pour les payeurs privés) d'une démarche législative/réglementaire et l'examen de toute avenue pour sa mise en œuvre;
- une étude des constatations du premier rapport du CEPMB sur les prix des médicaments non brevetés et une évaluation des incidences des stratégies de fixation des prix;
- la surveillance des répercussions des nouvelles lois sur les médicaments d'ordonnance en Ontario et au Québec;
- la surveillance et l'évaluation des progrès et la formulation de remarques, selon les besoins, concernant d'éventuels amendements au système canadien de brevets en vue d'aligner l'objectif de la SNPP et d'accélérer l'accès aux médicaments non brevetés; et
- procéder à l'élaboration d'un document de politiques qui définira les enjeux liés aux indications élargies des médicaments brevetés dans le cadre réglementaire actuel et qui énumérera et évaluera les solutions de rechange en matières de politiques et de règlements. Ce document comprendrait une démarche potentiel pour améliorer le système de brevet au Canada.

PARTICIPATION DES INTERVENANTS

- des consultations pourraient être entreprises auprès des intervenants primaires et secondaires. Le groupe des intervenants primaires pourrait inclure le gouvernement et l'industrie; les consultations avec le(s) groupe(s) secondaire(s) consisteraient principalement en des séances de diffusion de l'information visant à les tenir informés des dernières nouveautés.

3.5 Innocuité et efficacité des médicaments dans le monde réel

Objectif

Créer un système plus solide pour la collecte, l'interprétation et l'application des renseignements touchant l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada.

Contexte et raison d'être

Les médicaments approuvés par Santé Canada doivent subir une série de tests cliniques rigoureux avant d'être mis en vente. Toutefois, les résultats fondés uniquement sur des essais cliniques contrôlés réalisés auprès de groupes de patients rigoureusement choisis ne sont pas suffisants pour présumer de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament « dans le monde réel » (où ils sont utilisés par différents groupes de la population à des doses variables et pour de longues périodes). Le modèle de risques et de bienfaits d'un médicament change également au fil du temps, alors que son usage thérapeutique évolue.

Comme on a pu le voir lors des événements récents impliquant les inhibiteurs de la COX-2 (« Vioxx » et « Bextra »), le rendement d'un médicament ne peut être entièrement évalué qu'à partir de son utilisation dans le monde réel et lorsqu'il peut être comparé à d'autres produits. Présentement, les faits probants résultant d'une utilisation dans le monde réel et les conclusions auxquelles ces faits permettent d'en arriver sont extrêmement limités, et lorsqu'ils sont accessibles, ils ne sont pas coordonnés ni reliés de façon systématique. De même, ces activités n'ont pas tendance à prendre en compte le point de vue des patients, et les commentaires des fournisseurs de soins se limitent en général à des groupes d'experts relativement restreints.

Cette lacune dans l'information fait obstacle à une prise de décision efficace, fondée sur les données probantes, pour toutes les personnes concernées par la réglementation, la prescription, l'utilisation

et la couverture des médicaments. Cette lacune est particulièrement criante pour les produits qui reçoivent un avis de conformité avec conditions²⁶, et pour lesquels une preuve de bénéfices sur le plan clinique est considérée comme prometteuse, sans être définitive.

S'attaquer aux questions d'innocuité et d'efficacité, tout en respectant les responsabilités du gouvernement fédéral en matière de réglementation dans ce secteur, exige la contribution de nombreux joueurs et suggère la nécessité d'une surveillance et d'une planification à l'échelle nationale concernant la génération et l'usage des preuves d'innocuité et d'efficacité.

Une démarche nationale cohérente pourrait aider à une utilisation la plus efficace possible des ressources humaines et financières du Canada dans ce domaine. Un système visant à favoriser une plus grande surveillance des médicaments et des classes de médicaments en fonction de leur impact sur les résultats pour la santé et sur le système public de santé du Canada serait aussi nécessaire.



²⁶ Un avis de conformité avec conditions est une autorisation de Santé Canada pour la mise en marché d'un médicament (c.-à-d., un avis de conformité), assortie de conditions pour lesquelles le fabricant doit entreprendre des études supplémentaires en vue de vérifier les bienfaits cliniques.

Progrès et réalisations

Le travail accompli à ce jour pour l'amélioration de la surveillance des médicaments et pour le renforcement des mécanismes d'intégration de données probantes provenant du monde réel s'est concentré sur :

- la mise en place du vaste soutien nécessaire en vue de mettre en œuvre un modèle de responsabilité partagée; et
- l'élaboration d'un ensemble de stratégies interdépendantes qui pourront conduire à un système renforcé pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des médicaments, lequel viendra appuyer les besoins des patients, des fournisseurs de soins de santé et les responsabilités des gouvernements.

En septembre 2005, la SNPP a organisé une réunion de travail en vue d'obtenir l'opinion des intervenants sur le renforcement de l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments. Cette réunion a rassemblé plus de 100 participants représentant l'industrie, les régimes publics et privés d'assurance médicaments, les organismes de contrôle, les chercheurs, les fournisseurs de soins de santé et les patients. La réunion et le dialogue qui a suivi ont servi de base à l'élaboration des quatre stratégies interdépendantes suivantes :

1. Soutenir la concertation et l'établissement de priorités – Par l'intermédiaire d'un organisme national de surveillance, regroupant des intervenants clés et toutes les administrations, avec pour mandat de planifier, de mettre en place des priorités, de coordonner et d'établir un budget en réponse aux questions d'innocuité et d'efficacité dans le monde réel, tout en respectant les responsabilités du gouvernement fédéral en matière de réglementation pour l'innocuité des produits après leur arrivée sur le marché.

2. Renforcer les capacités existantes – Par la création d'un réseau de « centres d'excellence » en recherche pharmaceutique, d'équipes basées dans les hôpitaux et de centres régionaux des effets indésirables améliorés afin d'offrir une solide éducation et des services sur le terrain pour les fournisseurs de soins locaux et les patients.
3. Assurer une participation « de première ligne » et créer de nouvelles possibilités – À l'aide d'une participation active des équipes de soins de santé primaires et des équipes des centres hospitaliers, créer des programmes éducatifs visant à accroître la connaissance des médicaments et de démarches variées (p. ex., le dossier médical électronique) pour aider à la création de données par les patients et les fournisseurs de soins.
4. Assurer des normes claires et la transparence des données probantes – En consolidant les liens entre les décideurs, les structures et les processus des organismes de contrôle et ceux du système de santé; en favorisant le dialogue et l'élaboration de lignes directrices sur les degrés et les normes visant les données probantes; en rendant publiques ces données et l'interprétation qu'en font les experts en prise de décision des organismes de contrôle et du système de santé.

Un document de travail a été préparé en vue de fournir les détails des actions propres à chaque stratégie.

À l'avenir, ce document pourrait servir de base pour les consultations avec les intervenants.

À ce jour, le travail s'est surtout concentré sur les stratégies 1 et 2 :

- Les fonctionnaires travaillent de concert avec une coalition de chercheurs et avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) à la préparation d'un plan d'affaires pour la création d'un réseau de recherche pharmaceutique et d'une structure de gouvernance. D'autres intervenants clés devraient amorcer leur participation à l'automne 2006.
- Afin de s'assurer que le réseau proposé puisse générer les résultats prévus suffisamment tôt dans son mandat, un ensemble de priorités touchant la surveillance ont été identifiées au cours d'un atelier sur invitation des intervenants convoqués à cette fin :
 1. l'innocuité et l'efficacité à long terme des glitazones pour le traitement du diabète, comparativement à la metformine, du glyburide et de l'insuline;
 2. l'innocuité et l'efficacité des nouveaux antipsychotiques pour le traitement de la schizophrénie et de la démence;
 3. l'innocuité et l'efficacité de divers médicaments pour le traitement de la maladie d'Alzheimer;
 4. l'efficacité des nouveaux médicaments pour le cancer; et
 5. l'innocuité et l'efficacité à long terme des produits biologiques utilisés pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde et de la maladie de Crohn.

RECOMMANDATION

Le Groupe de travail ministériel recommande:

- Que des consultations auprès des intervenants soient entreprises à propos des quatre stratégies interdépendantes (c.-à-d. réseau de recherche, organisme de surveillance, participation des équipes de soins de santé primaires et des équipes des hôpitaux, établissement de normes claires et transparence des données probantes).

Prochaine étapes

Les principaux projets de la prochaine phase du travail pourraient inclure :

- la finalisation d'un plan d'affaires pour le réseau de recherche pharmaceutique et la structure de gouvernance, le tout dans le respect des responsabilités du gouvernement fédéral en la matière;
- la participation des intervenants pour les quatre stratégies interdépendantes, y compris le réseau de recherche pharmaceutique et la structure de gouvernance, de même que les priorités proposées en matière de surveillance précoce et de recherche; et
- l'utilisation d'un document de travail livrant les grandes lignes de l'ensemble des questions touchant l'innocuité et l'efficacité, y compris les questions liées aux marqueurs de substitution et aux biomarqueurs dans le contexte des activités de participation des intervenants.

PARTICIPATION DES INTERVENANTS

- La participation des intervenants dans les quatre stratégies interdépendantes et dans les options pour un réseau de recherche et un organisme de surveillance est prévue pour l'automne 2006.

Partie IV – Progrès dans les autres éléments de la SNPP

Même si à ce jour, les efforts de concertation se sont concentrés sur les cinq éléments prioritaires de la SNPP mentionnés précédemment, le travail s'est poursuivi dans de nombreux autres domaines, y compris du côté de la prescription électronique (e-Rx) et de la prescription et de l'usage approprié des médicaments. Une brève description des progrès dans ces deux domaines est proposée ci-dessous.

4.1 Prescriptions électroniques (e-Rx)

Contexte

La mise en œuvre de la prescription électronique promet au bout du compte de contribuer à de meilleurs résultats pour la santé et à une meilleure innocuité pour les patients en aidant à réduire l'incidence des erreurs de médication. Cette façon de faire favorisera également une pharmacothérapie optimale, en facilitant l'accès rapide aux outils et aux renseignements importants nécessaires à la prescription.

ACTIVITÉS EN COURS

Parmi les réalisations dans ce domaine, mentionnons :

- Santé Canada et l'Inforoute Santé du Canada, au nom des administrations participantes, ont collaboré à l'identification d'une norme technique et d'un protocole convenant à tout le Canada pour assurer l'authenticité de toutes les ordonnances électroniques.
- Au cours de consultations tenues à l'automne 2005, les intervenants sont parvenus à un consensus sur les normes proposées, et on a fortement recommandé l'amendement de toute réglementation susceptible de mener à bien le projet de prescription électronique. Les fonctionnaires de Santé Canada étudient les besoins en matière d'amendements réglementaires et les mécanismes aptes à permettre de tels amendements.

La mise en œuvre de la prescription électronique exigera l'intégration d'autres systèmes électroniques existants et émergents et d'autres modes de pratique, de même que la promotion de la mise en œuvre de ce projet. Le tout exigera également que l'on s'assure que les structures réglementaires PT pertinentes touchant les professions de la santé soient amendées le cas échéant, pour appuyer entièrement et permettre la prescription électronique. Ce travail misera sur les avancées des diverses administrations provinciales dans les domaines de la prescription électronique, des systèmes de renseignements sur les médicaments et sur les dossiers médicaux électroniques.



4.2 Prescription et usage appropriés des médicaments

Contexte

Même s'il est largement démontré que plusieurs dépenses en médicaments constituent des sommes bien investies, bien d'autres données font aussi état d'un gaspillage considérable, provoqué par une prescription et un usage inadéquat des médicaments²⁷. Lorsque des médicaments ne sont pas prescrits ni utilisés correctement, la qualité des soins diminue, des coûts inutiles sont occasionnés et les patients peuvent être gravement blessés ou affectés. Il a été démontré que les lacunes entre les données probantes et la pratique ont donné lieu à une prestation de soins qui peut être non nécessaire et même potentiellement dangereuse pour 20 à 25 p. cent des patients. La prescription inadéquate ou une mauvaise utilisation des médicaments ont été établies comme l'un des facteurs clés de la hausse des dépenses en médicaments et en soins de santé²⁸.

Les lacunes entre les données probantes et la pratique existent pour un grand nombre de raisons. L'utilisation inappropriée des médicaments, qui se traduit par une surutilisation, une sous-utilisation ou une mauvaise utilisation de la médication est aussi attribuable à une combinaison de facteurs. Les études semblent indiquer que l'étendue du problème varie selon la catégorie de médicaments, selon la situation et selon le critère utilisé pour évaluer la pertinence des médicaments concernés²⁹.

Activités en cours

Plusieurs initiatives pancanadiennes déjà en cours en sont à diverses étapes de leur progression et aideront à faire face à ces défis. Parmi celles-ci :

- le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM), créé en 2004 par les sous-ministres de la Santé et financé par Santé Canada pour aider les gouvernements FPT à favoriser une utilisation optimale des médicaments; et

- Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNI-UMP), créé en 2001 par les ministres FPT pour fournir des analyses clés sur les prix, l'utilisation et les tendances en matière de coûts et pour servir de source d'information sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les causes des hausses de coûts.

Il est reconnu que la mise en œuvre et l'application de pratiques exemplaires en matière de prescription et d'utilisation des médicaments poseront à long terme le défi de changer les comportements, ce qui est intimement lié aux travaux futurs proposés en vertu du secteur prioritaire touchant l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques dans le monde réel.

Prochaines étapes

En passant à la prochaine étape, le Groupe de travail ministériel devrait continuer de surveiller les progrès et, dans la mesure du possible, de créer des liens entre les initiatives pertinentes liées à la SNPP.

²⁷ Mémoire présenté par l'Association des pharmaciens du Canada à la Commission Romanow, 2001.

²⁸ Grol R., Crimshaw J. (2003) : « *From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care* » dans *Lancet* 362:1225-30, tel que cité dans le plan d'affaires de COMPUS, 2004-2008.

²⁹ Par exemple : Michael J. Doyle, thèse soumise en mai 2004, faculté de médecine/santé communautaire, Université Memorial de Terre-Neuve : « *An Evaluation of the Development, Implementation, and Outcome of Pilot Prescription Monitoring Program in Newfoundland and Labrador* ».

Partie V – Aller de l’avant

La présentation de ce rapport aux premiers ministres marque le début d’une nouvelle étape de travail pour la SNPP. Le travail se poursuivra en ce qui a trait à l’élaboration et à la mise en œuvre des cinq grandes priorités de cette Stratégie, en se basant sur les recommandations contenues dans le présent rapport. Le GTM déterminera également le moment opportun pour élargir son travail à d’autres éléments de la SNPP.

Un dialogue continue entre les gouvernements et les intervenants sera clé lors de la prochaine étape.



Liste des abréviations utilisées

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (autrefois l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, ou OCCETS)
AC, AC-c, ANC	Avis de conformité, Avis de conformité avec conditions, Avis de non-conformité
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CMO	Couverture des médicaments onéreux
e-Rx	Prescription électronique
FPT	Gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux
GTM	Groupe de travail ministériel sur la SNPP
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
PCEM	Programme commun d'évaluation des médicaments
POSP	<i>Physician Office System Program</i>
PT	Gouvernements provinciaux et territoriaux
SCPUOM	Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments
SNIUMP	Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits
SNPP	Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques

