



**CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA**

**MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE
PARTIE 1 — PROGRAMME COMMUN
D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS :
UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-
TERRITORIAL**

**Rapport du Comité permanent
de la santé**

**La présidente
Joy Smith, députée**

**DÉCEMBRE 2007
39^e LÉGISLATURE, 2^e SESSION**



Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Les transcriptions des réunions publiques du Comité sont disponibles par Internet : <http://www.parl.gc.ca>

En vente : Communication Canada — Édition, Ottawa, Canada K1A 0S9

**MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE
PARTIE 1 — PROGRAMME COMMUN
D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS :
UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-
TERRITORIAL**

**Rapport du Comité permanent
de la santé**

**La présidente
Joy Smith, députée**

**DÉCEMBRE 2007
39^e LÉGISLATURE, 2^e SESSION**

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENTE

Joy Smith

VICE-PRÉSIDENTS

Lui Temelkovski
Christiane Gagnon

MEMBRES

L'hon. Carolyn Bennett
Patrick Brown
Patricia Davidson
Steven John Fletcher
Susan Kadis

Luc Malo
L'hon. Robert Thibault
David Tilson
Judy Wasylycia-Leis

AUTRES DÉPUTÉS QUI ONT PARTICIPÉ

Dave Batters
Colleen Beaumier
Bonnie Brown

Rahim Jaffer
Rob Merrifield
Penny Priddy

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Carmen DePape

BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Service d'information et de recherche parlementaires

Odette Madore

Nancy Miller Chenier

Sonya Norris

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

DEUXIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, le Comité a étudié la question des Médicaments sur ordonnance — Le programme commun d'évaluation des médicaments et présente ses conclusions et recommandations.

TABLE DES MATIÈRES

MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE — PARTIE I : LE PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS : UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-TERRITORIAL.....	1
INTRODUCTION	1
PARTIE I : LE PCEM, UN BON DÉPART	2
1. Qu'est-ce que le PCEM?	2
A) Un organisme consultatif auprès des régimes publics d'assurance- médicaments	2
B) Objectifs du PCEM.....	3
C) Gouvernance et financement du PCEM.....	3
2. Quel processus le PCEM utilise-t-il pour examiner les nouveaux médicaments?	4
A) Évaluation initiale du PCEM	4
B) Examen et recommandation du CCCEM	4
C) Lignes directrices du PCEM relatives aux conflits d'intérêts et à la confidentialité	5
3. Comment le rapport coût-efficacité est-il déterminé?	6
A) La méthode	6
B) Incorporation d'autres résultats	6
C) Prise en compte des valeurs humaines dans le processus d'évaluation.	7
D) Point de vue du Comité	7
4. Le PCEM a-t-il réduit les doubles emplois?	8
A) Examen unique fédéral, provincial et territorial des nouveaux médicaments	8
B) Évaluations différentes des régimes d'assurance-médicaments.....	9
C) Point de vue du Comité	9

5. Le PCEM a-t-il entraîné des délais d'inscription pour les nouveaux médicaments?	9
A) Délai global d'inscription.....	9
B) Calendrier de l'évaluation du PCEM	10
C) Santé Canada et le PCEM	10
D) Régimes d'assurance-médicaments	11
E) Point de vue du Comité	11
6. Quel est l'effet des recommandations du PCEM?	11
A) Accès des patients	11
B) Lignes directrices cliniques et pratique médicale	12
C) Régimes d'assurance-médicaments	13
D) Régimes d'assurance-médicaments des autres pays	13
E) Point de vue du Comité	13
PARTIE II : PERSPECTIVES D'AVENIR	14
1. Le PCEM doit-il rendre des comptes aux gouvernements?.....	14
A) Gouvernance ministérielle fédérale, provinciale et territoriale.....	14
B) Pertinence d'un examen du PCEM	14
C) Point de vue du Comité	15
2. Le PCEM est-il ouvert et transparent?.....	15
A) Situation actuelle	15
B) Besoin d'information plus accessible	16
C) Point de vue du Comité	17
3. Le grand public participe-t-il au PCEM?	17
A) Participation actuelle du public au CCCEM.....	17
B) Quelques exemples de participation du public dans d'autres pays	18
C) Point de vue du Comité	18

4. Y a-t-il un processus d'appel en vertu du PCEM?	19
A) Demande de réexamen par le fabricant	19
B) Recours pour le grand public	19
C) Point de vue du Comité	20
5. Faut-il prévoir des mécanismes distincts pour certaines catégories de médicaments?	21
A) Médicaments anticancéreux.....	21
B) Médicaments servant au traitement de maladies rares.....	21
C) Médicaments uniques en leur genre ou considérés comme une découverte.....	22
D) Point de vue du Comité	22
CONCLUSION	23
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	25
ANNEXE A: PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATIONS DES MÉDICAMENTS.....	27
ANNEXE B: CALENDRIER D'EXÉCUTION DU PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS	29
ANNEXE C: LISTE DES TÉMOINS	31
ANNEXE D: LISTE DES MÉMOIRES	35
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	37
OPINION COMPLÉMENTAIRE DU BLOC QUÉBÉCOIS	39

MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE — PARTIE I : LE PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS : UN PROCESSUS FÉDÉRAL-PROVINCIAL-TERRITORIAL

INTRODUCTION

En décembre 2006, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a décidé d'entreprendre une étude des médicaments sur ordonnance, en commençant par un bilan du processus commun d'évaluation des médicaments (PCEM). Le PCEM est le seul processus fédéral-provincial-territorial qui permette d'évaluer à la fois l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments. Cette évaluation, qui suit l'autorisation de mise en marché des médicaments par Santé Canada, aboutit à une recommandation relativement à l'inscription du médicament dans la liste des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments participants (le formulaire). Tous les régimes publics participent au PCEM sauf celui du Québec. Cela représente six régimes fédéraux, neuf régimes provinciaux et trois régimes territoriaux. Le gouvernement fédéral assure 30 p. 100 du financement du PCEM. Suivant des estimations, entre neuf et dix millions de Canadiens sont concernés par les recommandations du PCEM relativement aux médicaments couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments.

Les six régimes fédéraux d'assurance-médicaments qui participent au PCEM sont administrés par Santé Canada (Premières Nations et Inuits), le ministère des Anciens combattants (anciens combattants), le ministère de la Défense nationale (membres des Forces canadiennes), la Gendarmerie royale du Canada (membres réguliers et retraités admissibles), le Service correctionnel du Canada (détenus sous responsabilité fédérale admissibles) et Citoyenneté et Immigration Canada (demandeurs d'asile, réfugiés au sens de la Convention parrainés et personnes détenues par CIC). Le gouvernement fédéral est le cinquième payeur de prestations pharmaceutiques du Canada après l'Ontario, le Québec, la Colombie-Britannique et l'Alberta. Quelque 1,1 million de clients avaient droit à des prestations pharmaceutiques aux termes des régimes fédéraux en 2005-2006, pour une valeur totale de 563 millions de dollars.

Le PCEM n'existe pas isolément, mais constitue l'un des neuf éléments clés de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, une démarche commune intégrée de gestion des produits pharmaceutiques en plusieurs volets qui s'inscrit à l'intérieur du système canadien de soins de santé. Ces éléments clés s'entrecroisent et comprennent

notamment la couverture des médicaments onéreux, les stratégies d'achat et d'établissement des prix, l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments qui sont déjà commercialisés, les prescriptions électroniques, et ainsi de suite.

Au cours des audiences qu'il a tenues sur le PCEM d'avril à juin 2007, le Comité a entendu des représentants des administrations fédérales et provinciales, de l'industrie pharmaceutique, des groupes de défense des droits des patients, des professionnels de la santé, des chercheurs et des universitaires ainsi que des porte-parole du PCEM. Plusieurs aspects de la question ont été abordés, et les vues exprimées sur le PCEM étaient parfois partagées. Dans le présent rapport, le Comité résume les témoignages entendus, met en relief les problèmes abordés par les témoins et formule des recommandations au gouvernement fédéral en vue de les régler.

PARTIE I : LE PCEM, UN BON DÉPART

1. Qu'est-ce que le PCEM?

A) Un organisme consultatif auprès des régimes publics d'assurance-médicaments

Le PCEM conseille les régimes d'assurance-médicaments participants sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments par rapport aux autres pharmacothérapies possibles de manière à permettre un usage optimal des fonds publics. Ce processus est différent du processus d'homologation des médicaments de Santé Canada. Santé Canada a la responsabilité de voir à ce que les médicaments qui sont commercialisés au Canada répondent aux normes établies en matière d'efficacité, de sûreté et de qualité de fabrication. Les décisions du Ministère en la matière reposent sur les informations tirées des essais cliniques effectués par le fabricant. Ces essais cliniques comparent l'effet d'un médicament sur la santé et la sécurité par rapport à un placebo.

Santé Canada ne compare pas les nouveaux médicaments aux autres thérapies et le coût des médicaments n'entre pas en ligne de compte. C'est le rôle du PCEM qui est de déterminer si les avantages thérapeutiques d'un nouveau médicament comparativement à d'autres pharmacothérapies justifient le coût qu'il représente (ou que son emploi est rentable), dans le contexte plus général du système de soins de santé. C'est pourquoi il ne suffit pas que Santé Canada approuve la vente d'un médicament au Canada pour que le PCEM en recommande aussitôt l'inscription.

B) Objectifs du PCEM

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont établi la vision et le mandat du PCEM. À l'époque, on lui avait fixé quatre objectifs :

- instituer un processus uniforme et rigoureux d'évaluation des médicaments;
- réduire les doubles emplois entre les régimes publics d'assurance-médicaments;
- maximiser l'exploitation de ressources et de compétences limitées;
- fournir une égalité d'accès à l'expertise.

Le PCEM a été établi en mars 2002 et a commencé à accueillir des présentations de médicaments en septembre 2003. Jusqu'en avril 2007, il n'a accepté de présentations et effectué d'évaluations que relativement à de nouveaux médicaments. Cependant, son mandat a récemment été élargi pour englober l'évaluation de nouvelles indications pour des médicaments existants, ce dont il commencera à s'occuper plus tard en 2007. La Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques prévoit que le PCEM s'étendra un jour à tous les médicaments.

C) Gouvernance et financement du PCEM

C'est l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) qui administre le PCEM. L'Agence est une société indépendante sans but lucratif dotée d'un budget de fonctionnement annuel de 24,2 millions de dollars qui lui est fourni conjointement par le gouvernement fédéral et ceux des provinces et des territoires (Québec excepté). Elle est dirigée par un conseil d'administration de 13 membres nommés par les sous-ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.

Le financement fédéral de l'Agence provient d'une subvention nominative répartie entre ses trois activités commerciales essentielles : le Processus commun d'évaluation des médicaments (PCEM), l'Évaluation des technologies de santé (ETS) et le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM). D'après le Rapport sur les plans et les priorités de Santé Canada pour 2006-2007, l'Agence doit effectuer une évaluation indépendante de ses principales activités pour la période allant de 2003 à 2007 et en faire rapport au ministre fédéral de la Santé au plus tard le 30 juin 2007. Cette évaluation fera abstraction du PCEM, puisque celui-ci a déjà été évalué en 2005 par les Associés de recherche EKOS.

Comme on l'a vu, le mode de financement du PCEM est une contribution de 70 p. 100 par les provinces et les territoires et 30 p. 100 de contribution du gouvernement fédéral. Le PCEM bénéficiait à l'origine d'une affectation budgétaire totale de 2 millions de dollars par an, mais son budget a été porté à 3,4 millions de dollars depuis deux ans en raison de l'augmentation du nombre des nouveaux médicaments soumis à examen. Depuis le 1^{er} avril 2007, le mandat du PCEM ayant été élargi pour couvrir les nouvelles indications de médicaments existants, son budget total est de 5,1 millions de dollars. En 2007-2008, cela correspond à un financement fédéral du PCEM d'environ 1,5 million de dollars.

2. Quel processus le PCEM utilise-t-il pour examiner les nouveaux médicaments?

A) Évaluation initiale du PCEM

La procédure d'évaluation est généralement amorcée quand un fabricant soumet un nouveau médicament à la Direction du PCEM (voir la schématique de la procédure d'évaluation à l'annexe A). Les régimes d'assurance-médicaments participants peuvent aussi présenter une demande. Une équipe d'évaluation (composée d'examineurs internes et d'examineurs de l'extérieur) est établie à la Direction. Les noms des examineurs ne sont pas divulgués, mais la composition de l'équipe est expliquée dans tous les documents du PCEM. Celle-ci comprend généralement des épidémiologistes, des pharmaciens, des médecins, des économistes de la santé et des spécialistes de l'information. Au moins un médecin spécialisé dans le secteur clinique concerné participe à l'évaluation.

L'équipe d'évaluation entreprend un examen systématique des données cliniques et pharmaco-économiques contenues dans la présentation du fabricant ou obtenues par recherche indépendante de la littérature. L'information figurant dans la présentation peut être confidentielle et, pour cette raison, peut faire l'objet d'une protection exclusive. Les résultats de l'évaluation sont communiqués au fabricant qui les commente, après quoi les examineurs préparent leur réponse.

B) Examen et recommandation du CCCEM

Le dossier contenant la présentation du fabricant et les résultats de l'évaluation faite par l'équipe d'évaluation est ensuite envoyé au Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), qui relève de l'Agence. Ce comité est un organisme consultatif indépendant composé de 13 personnes, des spécialistes des pharmacothérapies et de l'évaluation des médicaments et deux représentants du public. Les noms et les notices biographiques des membres du CCCEM sont affichés sur le site Web de l'ACMTS. Le CCCEM formule des recommandations à l'intention des régimes d'assurance-médicaments participants sur les médicaments à inscrire au formulaire.

Pour chaque nouveau médicament, le CCCEM tient compte des trois critères d'examen suivants : 1) les résultats des études cliniques sur la sûreté et l'efficacité du médicament dans les populations visées; lorsque c'est possible, il compare les données sur l'efficacité du médicament avec les informations sur les pharmacothérapies courantes reconnues; 2) les avantages et inconvénients du médicament par rapport aux pharmacothérapies courantes reconnues; et 3) le rapport coût-efficacité par rapport aux pharmacothérapies courantes reconnues.

Le CCCEM peut : 1) recommander que le médicament soit inscrit sur la liste des médicaments couverts; 2) recommander que le médicament soit inscrit, à certaines conditions; 3) recommander que le médicament ne soit pas inscrit. Il peut aussi différer sa recommandation dans l'attente d'éclaircissements. La recommandation finale accompagnée d'un énoncé des motifs est envoyée au fabricant et aux régimes participants, et aussi publiée. Le PCEM formule des recommandations, mais la décision finale revient aux gouvernements concernés et repose sur les besoins, priorités et ressources de chacun.

Les représentants de l'ACMTS ont déclaré aux membres du Comité que, en avril 2007, après près de quatre années d'existence, le PCEM avait reçu 95 présentations de médicaments, formulé 70 recommandations définitives et recommandé l'inscription au formulaire de près de 50 p. 100 des médicaments étudiés, et que les régimes d'assurance-médicaments participants s'étaient conformés aux recommandations du PCEM pour leurs décisions dans 90 p. 100 des cas.

C) Lignes directrices du PCEM relatives aux conflits d'intérêts et à la confidentialité

Il faut savoir que tous les examinateurs du PCEM et tous les membres du CCCEM doivent se soumettre à des règles strictes en matière de conflits d'intérêts et à un code de conduite. L'évaluation des conflits d'intérêts met l'accent sur les conflits d'intérêts réels, éventuels et perçus. Les personnes concernées doivent déclarer leurs liens ou intérêts personnels, professionnels et financiers avec des sociétés pharmaceutiques ou des organisations concernées.

Sans doute plus important encore, l'ACMTS a élaboré des lignes directrices relatives à la confidentialité pour protéger l'information confidentielle qu'elle obtient pour le PCEM. Le fabricant est réputé avoir accepté les lignes directrices quand il soumet une présentation ou fournit d'autres renseignements à la Direction du PCEM. Cependant, si, pour une raison ou pour une autre, une recommandation du PCEM repose sur des renseignements confidentiels inédits ou des prix confidentiels, on demande alors au fabricant concerné l'autorisation de les inclure dans la recommandation finale motivée. Cette information peut être retenue à la demande du fabricant, auquel cas le PCEM ne peut pas communiquer au public les prix ou les données cliniques qui expliquent les recommandations du CCCEM.

3. Comment le rapport coût-efficacité est-il déterminé?

A) La méthode

Le processus d'examen clinique et d'évaluation pharmaco-économique entrepris par le PCEM est complexe. Avant que l'on envisage la question de la rentabilité d'un médicament, il faut en attester l'efficacité clinique et montrer qu'il donne de meilleurs résultats que les autres sur le plan de la santé. Suivant les experts, la rentabilité d'un produit ne se mesure pas simplement à son prix ni même à son coût budgétaire, mais est d'abord et avant tout fonction du rapport qualité-prix. La norme reconnue au niveau international pour exprimer le degré de rentabilité d'un nouveau médicament est le coût par année de vie pondérée par la qualité (QALY) par rapport aux autres pharmacothérapies. Le coût par QALY permet d'estimer le coût d'un nouveau médicament en fonction de l'amélioration de la survie et de la qualité de vie. Un médicament coûteux peut quand même être rentable, s'il est démontré qu'il donne de meilleurs résultats que son comparateur sur le plan de la santé. À l'opposé, un médicament relativement bon marché peut ne pas être rentable si ses effets sur santé sont nuls ou négligeables par rapport à un traitement moins coûteux.

B) Incorporation d'autres résultats

Les représentants de l'industrie pharmaceutique affirment que le PCEM insiste trop sur les coûts et pas assez sur les résultats pour les patients. D'après les représentants de l'industrie, cela amène le PCEM à recommander que des médicaments innovateurs ne soient pas inscrits au formulaire des régimes d'assurance-médicaments. Suivant leur recommandation, il faudrait que le mandat du PCEM soit révisé afin de prévoir un mécanisme permettant de tenir compte de la valeur de l'innovation dans le domaine de la santé.

Les professionnels de la santé et les groupes de défense des droits des patients ont dit au Comité que l'évaluation clinique et pharmaco-économique devrait consister à comparer l'efficacité d'un médicament non seulement par rapport à celle des autres médicaments de la même classe, mais aussi par rapport à celle des autres thérapies non pharmaceutiques existantes. Ils estiment que l'évaluation devrait prendre en considération les répercussions du médicament sur l'ensemble de la consommation de services de santé. Par exemple, si un médicament réduit les séjours hospitaliers, ou aide des personnes qui seraient autrement handicapées à retourner au travail ou encore remplace des thérapies plus coûteuses ou invasives, il faut en tenir compte dans l'évaluation de sa rentabilité globale.

Les représentants de l'ACMTS ont toutefois précisé que leur évaluation de la rentabilité tenait compte des autres coûts pour le système de soins de santé, comme les visites chez le médecin et les séjours à l'hôpital. Ils ont aussi signalé que le PCEM avait

déjà recommandé l'inscription de médicaments coûteux qui donnent de meilleurs résultats, et que, à leur avis, cela montrait clairement que les recommandations du PCEM ne reposent pas uniquement sur le facteur coût.

D'autres témoins ont fait valoir combien il était difficile de se prononcer sur de nouveaux médicaments pour lesquels on n'a évidemment pas encore de preuve claire de leurs résultats à long terme pour la santé. Santé Canada peut approuver un nouveau médicament d'après des effets de substitution (marqueurs de substitution) de l'efficacité et exiger du fabricant qu'il recueille des données sur une longue période. Dans ces cas, l'évaluation initiale d'un médicament peut montrer une évolution favorable d'un aspect particulier d'une maladie ou d'un système de l'organisme. Par contre, l'efficacité à long terme du produit sur le plan de l'amélioration de la morbidité et de la baisse de la mortalité n'est pas connue.

C) Prise en compte des valeurs humaines dans le processus d'évaluation

La détermination du coût par QALY a suscité considérablement d'intérêt. Plusieurs témoins soulignent qu'il est délicat de procéder à une analyse économique de questions complexes touchant la qualité de vie et de mettre, par exemple, une valeur sur la capacité de se vêtir et de se nourrir seul. De plus, même si la norme QALY est une méthode scientifique largement validée, ces témoins estiment qu'elle n'a aucun lien explicite avec l'analyse des questions éthiques. Beaucoup d'entre eux s'entendent pour dire que l'analyse technique, scientifique et clinique réalisée dans le cadre du PCEM pourrait être adaptée pour tenir compte des valeurs humaines concurrentes à l'intérieur d'un cadre éthique. Certains témoins ont toutefois reconnu par ailleurs la nécessité de concilier les considérations relatives aux valeurs humaines et à l'éthique, d'une part, et les difficultés posées par la répartition des ressources, les pressions exercées par l'industrie pharmaceutique en faveur de la promotion de médicaments innovateurs et les intérêts des patients, d'autre part.

D) Point de vue du Comité

Le Comité reconnaît que l'évaluation pharmaco-économique est une méthode valable lorsque qu'elle comparée à l'efficacité clinique du médicament. Les gouvernements ont la responsabilité de voir à ce que les ressources publiques soient employées de manière avisée. Quand le coût d'un médicament est remboursé par l'État, il est normal de vérifier s'il présente des avantages thérapeutiques et monétaires par rapport aux thérapies courantes. C'est un dilemme auquel les décideurs sont fréquemment confrontés lorsqu'ils doivent décider de la meilleure façon d'utiliser les deniers publics.

D'un côté, si deux médicaments de la même classe donnent des résultats thérapeutiques comparables, il n'est pas déraisonnable de s'attendre à ce qu'on prescrive ou couvre de préférence le moins cher des deux. D'un autre côté, le Comité convient avec les témoins qu'une certaine souplesse s'impose à cet égard. On pourrait envisager de

permettre aux malades assurés d'opter pour des médicaments qui ne figurent pas au formulaire si le médecin traitant estime que le produit recommandé ne leur convient pas. En outre, l'évaluation pharmaco-économique doit continuer de tenir compte des économies potentielles qui peuvent être réalisées dans l'ensemble du régime public de soins de santé grâce, par exemple, à la réduction des durées d'hospitalisation ou du nombre d'interventions chirurgicales. Enfin, le Comité voit dans la participation accrue du public une occasion de faire une plus grande place aux valeurs dans le processus d'évaluation, comme il est mentionné dans la partie traitant de la participation publique au CCEM.

4. Le PCEM a-t-il réduit les doubles emplois?

A) Examen unique fédéral, provincial et territorial des nouveaux médicaments

Avant l'établissement du PCEM, le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires administraient chacun leur propre processus d'évaluation et de recommandation des nouveaux médicaments pour leurs régimes respectifs d'assurance-médicaments. Les sociétés pharmaceutiques devaient donc, pour chaque nouveau médicament, présenter une demande à chaque régime. En mettant en œuvre un processus d'évaluation unique, le PCEM devait ainsi être avantageux pour les sociétés pharmaceutiques, qui ne seraient tenues de faire qu'une présentation unique au PCEM plutôt qu'à chaque régime individuel d'assurance-médicaments. Par conséquent, en principe, cette nouvelle approche devrait avoir eu un effet positif sur l'industrie pharmaceutique.

Or, les représentants de l'industrie pharmaceutique et les groupes de défense des droits des patients ont dit au Comité que le PCEM représente en fait une étape bureaucratique de plus, qui plus est superflue. Ils affirment que les régimes d'assurance-médicaments participants font encore leur propre évaluation des nouveaux médicaments.

En revanche, les représentants des régimes d'assurance-médicaments fédéraux et provinciaux ont dit au Comité que ce reproche était sans fondement. Ils ont confirmé que les 18 processus distincts d'évaluation de la rentabilité des nouveaux médicaments en vue de leur inscription au formulaire des régimes d'assurance-médicaments avaient bel et bien été remplacés par le processus unique du PCEM. À leur avis, le PCEM fait économiser temps, efforts et argent. Il a réduit les doubles emplois entre les régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux, et permis à tous, grands et petits, de bénéficier également d'une information de haut niveau et de conseils de spécialistes de haute qualité grâce au PCEM. Ils ont indiqué aussi que le PCEM s'était vite acquis le respect de ses pairs au niveau international.

B) Évaluations différentes des régimes d'assurance-médicaments

Les représentants fédéraux et provinciaux ont en outre expliqué que les évaluations qu'ils continuaient d'effectuer (efficacité clinique et rapport coût-efficacité) ne concernaient

que les médicaments qui ne relèvent pas du mandat du PCEM. Ils ont précisé aussi qu'ils continuaient effectivement d'évaluer les médicaments afin de déterminer s'ils les inscriraient au formulaire, et ce, d'après les besoins de leurs populations clientes et les particularités budgétaires de chaque régime. En ce qui concerne le régime d'assurance-médicaments des Premières nations et des Inuits, Santé Canada estime que ses activités d'évaluation des médicaments lui coûtent environ la moitié moins cher depuis la création du PCEM.

C) Point de vue du Comité

D'après l'information recueillie, le Comité constate que le PCEM satisfait manifestement aux besoins des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments participants et que, le plus souvent, le PCEM offre une évaluation d'une qualité supérieure à ce que pourraient réaliser les régimes individuels chacun de leur côté. Selon les représentants des régimes, le PCEM a réduit les besoins en ressources humaines et financières au niveau de la collecte des données et des évaluations scientifiques. Ainsi, en plus de pallier les capacités limitées des petits régimes d'assurance-médicaments, le PCEM a permis, comme il était prévu, de réduire les doubles emplois dans l'évaluation des nouveaux médicaments.

5. Le PCEM a-t-il entraîné des délais d'inscription pour les nouveaux médicaments?

A) Délai global d'inscription

Au cours des audiences, les représentants de l'industrie pharmaceutique et de nombreux groupes de défense des droits des patients ont affirmé que le PCEM avait eu pour effet de différer le remboursement de nouveaux médicaments par les régimes publics. Cela se rapporte, a-t-on dit aux membres du Comité, au « délai d'inscription », qui comprend trois étapes : 1) le temps que prend le fabricant pour présenter une demande après que Santé Canada ait accordé un avis de conformité; 2) le temps nécessaire au PCEM pour évaluer le médicament proposé; 3) le temps que met le régime participant à prendre une décision et à l'annoncer.

D'après des données fournies par l'ACMTS, la durée moyenne de la période qui s'écoule entre la délivrance d'un avis de conformité par Santé Canada et l'inscription d'un médicament au formulaire des régimes d'assurance-médicaments est demeurée sensiblement la même : 471 jours avant le PCEM et 479 jours maintenant. L'évaluation du PCEM ne représente que le tiers environ du délai. Une fois que le PCEM a formulé une recommandation, ce sont les régimes d'assurance-médicaments qui décident s'ils veulent inscrire le médicament à leur formulaire. Ce processus-là relève exclusivement de chaque régime et le PCEM n'y joue aucun rôle.

B) Calendrier de l'évaluation du PCEM

Les représentants de l'ACMTS ont expliqué qu'ils n'avaient la charge que de la seule seconde étape du délai d'inscription et qu'ils n'avaient aucune emprise sur la première, qui dépend du fabricant, et la troisième, qui relève des régimes concernés. Ils ont fait valoir que, bien que détaillé et faisant appel à plusieurs intervenants, l'évaluation ne prenait en général que de 19 à 25 semaines, de la demande à la recommandation (voir l'aperçu du calendrier d'évaluation du PCEM à l'annexe B). Ils ont affirmé que le PCEM s'était donné un calendrier d'évaluation à partir des pratiques exemplaires des régimes d'assurance-médicaments participants et le respectait uniformément. En voici les principales étapes :

- Les études cliniques et pharmaco-économiques sont prêtes avant neuf semaines.
- Le résultat des évaluations est alors remis dans les deux semaines au fabricant, qui les commente.
- Les responsables du PCEM peaufinent ensuite leur rapport, d'après les commentaires du fabricant, dans les deux semaines.
- La recommandation initiale du CCCEM et ses motifs sont envoyés au fabricant et aux régimes d'assurance-médicaments, et demeurent confidentiels pendant deux semaines.
- Durant ces deux semaines, les régimes peuvent demander l'éclaircissement de la recommandation, et le fabricant peut demander au CCCEM de revenir sur sa recommandation, auquel cas ce dernier revoit sa recommandation lors d'une réunion ultérieure.
- La recommandation finale et ses motifs sont rendus publics.

C) Santé Canada et le PCEM

Certains témoins ont fait mention de l'apparent chevauchement des rôles distincts et séquentiels joués par Santé Canada et par le PCEM pour expliquer le délai global d'inscription des nouveaux médicaments. Ils ont plaidé en faveur d'une plus grande coordination entre le processus d'homologation de Santé Canada et le processus d'évaluation du PCEM. Certains témoins ont affirmé que, si ce dernier pouvait commencer aux derniers stades de la procédure d'homologation des médicaments par Santé Canada (c'est-à-dire avant que le Ministère n'émette un avis de conformité), le PCME pourrait faire ses recommandations aux régimes d'assurance-médicaments participants plus rapidement une fois que le médicament est sur le marché. L'adoption d'une approche plus unifiée et la

communication plus rapide de l'information permettraient d'éliminer certains des décalages actuellement observés entre l'un et l'autre processus. À la longue, les décisions des régimes quant à l'admissibilité des médicaments à un remboursement finiraient par être rendues plus rapidement. À cet égard, un représentant du PCEM a justement signalé au Comité qu'une récente collaboration avec Santé Canada avait permis au PCEM d'amorcer son évaluation dès les dernières étapes du processus d'homologation de Santé Canada et même de se servir des conclusions de l'examen réglementaire. Ainsi, dans le cas d'un médicament pouvant servir au traitement de maladies très graves ou mortelles, le PCEM pourrait mener à bien son évaluation et formuler une recommandation quelques mois seulement après l'homologation par Santé Canada.

D) Régimes d'assurance-médicaments

Les représentants de l'ACMTS et des régimes fédéraux et provinciaux participants ont déclaré au Comité que, avant le PCEM, les évaluations étaient souvent plus longues, et le degré de rigueur variait considérablement d'une administration à l'autre. Ils sont d'avis que la durée totale du processus jusqu'à l'inscription des produits au formulaire des régimes d'assurance-médicaments n'a pas augmenté depuis la création du PCEM en dépit du fait qu'on a institué un processus normalisé plus rigoureux et plus transparent.

E) Point de vue du Comité

Le Comité comprend bien l'anxiété des bénéficiaires des régimes d'assurance-médicaments participants qui attendent qu'un médicament en particulier soit couvert par leur régime. Le PCEM respecte régulièrement ses échéances, mais le Comité l'encourage néanmoins à réduire ses délais d'attente au moyen de mesures comme une collaboration plus intime avec Santé Canada.

6. Quel est l'effet des recommandations du PCEM?

A) Accès des patients

Les neuf à dix millions de personnes qui sont concernées par les recommandations du PCEM sont pour la plupart des personnes âgées ou des personnes à faible revenu bénéficiaires des régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments. Elles doivent attendre d'abord la recommandation du PCEM puis la décision de leur régime d'assurance-médicaments. L'industrie pharmaceutique et les groupes de défense des droits des patients affirment que les bénéficiaires des régimes qui participent au PCEM ont moins facilement accès aux nouveaux médicaments que le reste de la population qui peut soit prendre une assurance privée, soit payer le médicament de sa poche.

À leur avis, tout le monde devrait pouvoir se procurer les nouveaux médicaments dès que Santé Canada autorise leur vente et que le fabricant les commercialise. Les représentants de l'industrie ont aussi affirmé au Comité qu'ils trouvaient troublant que le PCEM puisse faire une recommandation défavorable après que Santé Canada a approuvé la vente d'un médicament. Ils estiment que les bénéficiaires de régimes privés d'assurance-médicaments ont plus de choix et un meilleur accès aux médicaments que ceux qui dépendent de régimes publics. D'autres témoins ont signalé que le régime québécois d'assurance-médicaments couvre davantage de médicaments que tous les régimes qui participent au PCEM.

B) Lignes directrices cliniques et pratique médicale

Certains médecins et groupes de défense des droits des patients ont déclaré au Comité que le processus d'évaluation du PCEM devrait faire intervenir des spécialistes ayant une expérience clinique des maladies que le nouveau médicament à l'étude cherche à traiter. Ils ont cité plusieurs exemples de nouveaux médicaments qui avaient été recommandés par des comités d'experts responsables de l'élaboration des guides de pratique clinique et dont le PCEM n'a pas recommandé l'inscription. À leur avis, le PCEM ne devrait pas formuler de recommandation négative (c.-à-d. de non-inscription) lorsqu'il existe déjà des lignes directrices qui appuient la prescription du médicament en question. Le Comité a toutefois appris que les guides de pratique clinique pour le traitement du cancer, du diabète et d'autres maladies diffèrent actuellement beaucoup d'une province à l'autre. Pourtant, ces guides sont élaborés par des experts à partir de bases de données médicales semblables. Les groupes de défense des droits des patients sont d'avis que l'élaboration de guides nationaux de pratique clinique permettrait d'assurer une plus grande uniformité d'un bout à l'autre du pays et servirait de point de départ aux malades, qui pourraient aussi s'appuyer sur ces guides pour demander aux gouvernements provinciaux de rembourser les médicaments qui y sont recommandés.

Un représentant du PCEM a insisté sur le fait que les données dont disposent les médecins et les spécialistes qui élaborent les lignes directrices pour la pratique clinique ne sont pas les mêmes que les preuves étudiées par le PCEM. Le PCEM a l'avantage d'avoir accès à des renseignements non publiés que les sociétés pharmaceutiques sont tenues d'annexer à leur présentation.

De même, plusieurs universitaires ont fait remarquer qu'il peut arriver que les sociétés pharmaceutiques appuient financièrement l'élaboration de lignes directrices pour la pratique clinique, soulignant qu'il faut faire en sorte que les intérêts des sociétés pharmaceutiques et des groupes de défense des droits des patients n'interviennent pas dans l'élaboration des guides.

C) Régimes d'assurance-médicaments

On reproche aux régimes participants de ne pas toujours souscrire aux recommandations du PCEM. On a informé le Comité que rien n'obligeait les régimes à le faire. Des témoins ont indiqué que ce genre de décision par les régimes d'assurance-médicaments leur incombait à eux seuls à tous égards : le PCEM ne joue aucun rôle dans le calendrier et la nature des décisions des régimes en la matière. D'après les représentants de l'ACMTS, les décisions des régimes suivent les recommandations du PCEM dans 90 p. 100 des cas. Les exceptions montrent que les régimes d'assurance-médicaments tiennent compte de leurs particularités. Les régimes fédéraux n'appliquent pas tous les recommandations du PCEM de la même manière parce qu'ils ont des clientèles différentes. Pour eux, c'est là en fait un atout du PCEM et non une faiblesse du processus.

Si l'on en croit les représentants de l'ACMTS, rien ne montre que le PCEM complique l'accès aux médicaments par rapport au système antérieur. En fait, dans les cinq ans qui ont précédé l'établissement du PCEM, le plus important régime public d'assurance-médicaments du Canada, le Programme de médicaments de l'Ontario, inscrivait 44 p. 100 des nouveaux médicaments qui lui étaient proposés à son formulaire. Or, jusqu'à présent, le PCEM rend une décision favorable dans environ la moitié des cas.

D) Régimes d'assurance-médicaments des autres pays

Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont présenté une étude commandée dans laquelle on affirme que le PCEM recommande moins de médicaments que ses homologues internationaux. Les représentants de l'ACMTS et les chercheurs des milieux universitaires ont répondu que le taux de recommandations favorables du Canada correspond au milieu de l'échelle pour tous les pays étudiés et est supérieur à celui des pays qui ont des systèmes de santé semblables au nôtre, comme l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Ils insistent aussi pour dire qu'il faut s'assurer de ne faire de telles comparaisons qu'avec la plus grande prudence, car certains pays peuvent inscrire un médicament sur la liste des médicaments couverts, mais n'en rembourser que la moitié du coût, le reste étant à la charge du malade. La France, par exemple, a un système de remboursement à trois niveaux. D'autres pays se livrent à des négociations de prix à l'échelle nationale, ce qui influe sur les décisions en matière de remboursement.

E) Point de vue du Comité

Le Comité a entendu que le PCEM constituerait un obstacle entre les patients et de nouvelles pharmacothérapies qui pourraient éventuellement leur sauver la vie. Il comprend la frustration des patients et de leurs défenseurs quand le PCEM se prononce contre le remboursement d'un médicament ou lorsqu'il recommande un médicament,

mais que les régimes d'assurance-médicaments refusent de l'inscrire à leur formulaire. Les membres du Comité comprennent ces frustrations; il leur apparaît que la pérennité du système de soins de santé est également une considération importante et valable.

PARTIE II : PERSPECTIVES D'AVENIR

1. Le PCEM doit-il rendre des comptes aux gouvernements?

A) Gouvernance ministérielle fédérale, provinciale et territoriale

Les représentants du gouvernement ont expliqué au Comité que l'ACMTS était une entité qui relève de la Conférence des sous-ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la Santé (CSMS). Régie par un conseil d'administration de 13 membres issus du gouvernement fédéral et de l'ensemble des provinces et territoires, à l'exception du Québec, elle fait rapport au CSMS. Chaque membre du conseil d'administration de l'ACMTS dispose d'une voix égale pour décider des affaires de l'organisme. Chacun des 13 membres du conseil est nommé par un sous-ministre de la Santé appartenant à la CSMS. Le Comité a aussi appris que le CCCEM, même s'il est indépendant, est nommé par le conseil d'administration de l'ACMTS et est tenu de lui rendre des comptes. Ainsi, le PCEM est redevable à la CSMS par l'intermédiaire du conseil d'administration de l'ACMTS. Les représentants de l'ACMTS et des gouvernements provinciaux ont soutenu que cet organisme satisfait au principal critère de reddition de comptes parce qu'il fait rapport annuellement des montants investis par les partenaires F/P/T et parce qu'il est en mesure de déléguer une responsabilité, d'atteindre des objectifs et de présenter des rapports cohérents.

B) Pertinence d'un examen du PCEM

Au cours des audiences du Comité, les représentants de l'industrie pharmaceutique et des organismes de défense des droits des patients se sont dits préoccupés par le peu d'imputabilité du PCEM et de l'ACMTS devant les gouvernements. Ils affirment que l'ACMTS et le PCEM n'entretiennent aucun rapport hiérarchique formel avec un organisme gouvernemental en particulier. Ils font en outre valoir que ni l'ACMTS, ni le PCEM ne fait l'objet d'examen ou de vérifications de la part de l'un ou l'autre gouvernement ou d'un organisme de surveillance unique. Selon eux, ni l'une ni l'autre entité n'est liée par les dispositions législatives relatives à l'accès à l'information. De plus, il semble que les modalités d'attribution de fonds fédéraux au PCEM ne seraient pas claires.

Ces témoins ont recommandé que la part fédérale du financement du PCEM soit immédiatement bloquée à son niveau actuel et que, dans l'intervalle, un examen indépendant du PCEM soit mené pour en évaluer les objectifs, les modalités de reddition de comptes, la rentabilité et les résultats au chapitre de la santé. Plusieurs autres témoins qui connaissent bien le PCEM et d'autres mécanismes d'évaluation des médicaments

reconnaissent qu'après maintenant presque quatre ans d'existence, il est temps de procéder à une évaluation complète du PCEM afin d'en déterminer l'utilité réelle.

C) Point de vue du Comité

Beaucoup de témoins ont abordé la question de la reddition de comptes. Cependant, le Comité comprend que, comme le PCEM est une entité fédérale, provinciale et territoriale, l'étendue des pouvoirs du gouvernement fédéral à cet égard est limitée. Les membres du Comité ont demandé que le PCEM fasse l'objet d'une vérification par le Bureau du vérificateur général (BVG), et ce dernier a convenu d'étudier cette demande. Compte tenu de l'absence d'obligation directe de rendre compte au gouvernement fédéral, le Comité estime que la mise en place d'un mécanisme permanent d'évaluation externe du rendement à intervalles réguliers, jumelé à une participation publique accrue et à un plus grand accès aux preuves techniques et scientifiques utilisées à l'appui des recommandations (comme il est recommandé ci-dessous), contribuera à dissiper bon nombre des réserves formulées au sujet de la reddition de comptes.

Par conséquent, les membres du Comité recommandent :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exige que le PCEM fasse l'objet d'une évaluation de rendement indépendante externe d'ici un an et à intervalles de cinq ans par la suite, et fasse en sorte que les résultats de ces évaluations soient rendus publics sans délai.

2. Le PCEM est-il ouvert et transparent?

A) Situation actuelle

Les représentants de l'ACMTS ont affirmé au Comité que les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent maintenant prendre connaissance des rapports du PCEM et fournir une rétroaction sur ceux-ci. Avant l'instauration du PCEM, les régimes fédéral et provinciaux d'assurance-médicaments ne leur offraient pas cette possibilité, et aucune des entités responsables de l'évaluation des médicaments ne faisait état publiquement des raisons à l'origine de ses recommandations.

Par ailleurs, certains renseignements sont affichés sur le site Web de l'ACMTS, notamment les méthodes du PCEM et les directives de présentation, toutes élaborées en consultation avec les régimes d'assurance-médicaments participants, les intervenants de l'industrie et le grand public; un outil de recherche pour les médicaments ayant fait l'objet d'une évaluation du PCEM; les comptes rendus hebdomadaires de l'état d'avancement de chaque présentation de médicament; les notices biographiques et les déclarations de

conflit d'intérêts de chaque membre du CCCEM; les recommandations du CCCEM et les raisons à l'origine de ces recommandations.

B) Besoin d'information plus accessible

Malgré ces améliorations apportées par le PCEM, les représentants de l'industrie pharmaceutique et des groupes de défense des droits des patients estiment que l'ouverture et la transparence du PCEM laissent à désirer. À leur avis, l'information au sujet des politiques, des pratiques et des décisions n'est pas communiquée ouvertement et à temps. Par exemple, ils affirment que les intervenants de l'industrie pharmaceutique et le grand public ne peuvent savoir au juste quels spécialistes le PCEM a consultés avant de faire sa recommandation d'inscription, même une fois le processus d'évaluation des médicaments réalisé et la recommandation rendue publique. Les représentants de l'ACMTS ont insisté sur le fait que, même si les noms et les notices biographiques des membres du CCCEM sont accessibles au public, la divulgation des noms des examinateurs pourrait compromettre l'intégrité du processus puisqu'elle exposerait ceux-ci aux pressions externes exercées par l'industrie pharmaceutique et aux demandes répétées des défenseurs des droits des patients.

Les groupes de défense des droits des patients souhaitent aussi avoir plus facilement accès aux renseignements sur lesquels s'appuient les recommandations d'inscription au formulaire. Selon eux, il n'est pas facile pour les Canadiens de savoir sur quels articles le PCEM se fonde pour recommander ou non l'inscription. À cet égard, les représentants de l'ACMTS ont fait savoir aux membres du Comité que, par souci de transparence et afin de mieux informer le grand public des décisions rendues et des recommandations formulées, l'Agence compte publier une version non technique des recommandations du PCEM, des études à l'appui de ces recommandations ainsi que des procès-verbaux des réunions du CCCEM.

Les chercheurs familiers avec l'utilisation des processus centralisés d'évaluation des médicaments actuellement en vigueur dans d'autres pays ont insisté sur le fait qu'une plus grande transparence serait envisageable si l'industrie pharmaceutique consentait à divulguer les données d'essais cliniques, les prix et les autres renseignements actuellement protégés par des ententes de confidentialité conclues avec l'ACMTS. Le Comité s'est fait dire qu'au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (qui est un peu l'équivalent de l'ACMTS) affichait sur son site Web les résultats des évaluations initiales et les recommandations de l'appréciation finale et que ces documents détaillés font état de certains coûts ainsi que des données cliniques et économiques.

C) Point de vue du Comité

Le Comité est conscient du fait que la signature d'ententes de confidentialité avec les fabricants de médicaments est inhérente au PCEM, d'où la nécessité de concilier la

participation et l'intervention du public ainsi que le partage d'information, d'une part, et le besoin des fabricants de voir leurs renseignements confidentiels ou de nature exclusive protégé d'autre part. Malgré la publication de certains rapports, la plupart des données issues des différentes étapes des essais cliniques des médicaments demeurent confidentielles et ne sont pas accessibles au grand public. Les sociétés pharmaceutiques soutiennent que la confidentialité est essentielle pour limiter l'acquisition de connaissances par leurs concurrents. L'exigence de confidentialité fait en sorte que les Canadiens n'ont aucun moyen d'évaluer l'exhaustivité ou la fiabilité des données présentées au PCEM et utilisées au moment de formuler la recommandation finale d'inscription.

Le Comité appuie la décision du PCEM de publier de plus amples renseignements sur ses décisions, notamment par la diffusion de versions non techniques de ses recommandations, mais il convient qu'il faut rendre le processus du PCEM plus transparent. Il comprend que l'ACMTS aimerait accroître son degré de transparence, mais que sa marge de manœuvre à cet égard est assez mince en raison des restrictions que lui impose l'industrie pharmaceutique. L'organisme britannique NICE a pourtant réussi à surmonter cet obstacle, et le Comité estime qu'il devrait être possible de négocier avec l'industrie un degré raisonnable de divulgation puisque les sociétés pharmaceutiques ont déjà convenu de le faire au Royaume-Uni.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral améliore la transparence en augmentant le niveau de divulgation de renseignements scientifiques et d'information sur les prix par l'entremise de discussions avec les fabricants de produits pharmaceutiques au moment de la présentation.

3. Le grand public participe-t-il au PCEM?

A) Participation actuelle du public au CCCEM

Au cours des audiences, plusieurs représentants de groupes de défense des droits des patients et de l'industrie pharmaceutique ont plaidé en faveur d'une plus grande participation du public au PCEM. Le Comité a appris que, pour faire suite aux préoccupations exprimées au sujet du manque d'intervention publique au PCEM, en novembre 2006, l'ACMTS avait nommé deux représentants du public au CCCEM. Ces deux représentants ont été choisis parmi un éventail de candidats. Ils sont là pour défendre les intérêts de la population en général et agir comme représentants du grand public et non d'une organisation ou d'un groupe d'intérêt précis. Ces deux représentants, qui ont reçu une formation de participants, sont membres à part entière du CCCEM, c'est-à-dire que leurs responsabilités et les attentes à leur égard sont les mêmes que pour les autres membres du CCCEM et qu'ils sont assujettis aux mêmes conditions.

Les témoins se réjouissent de l'arrivée de ces deux représentants du public au CCCEM, mais nombreux sont ceux qui estiment que cela ne suffit pas. Certains sont d'avis que certains groupes de défense des droits des patients devraient être représentés au PCEM et font valoir que les personnes directement touchées par les recommandations du CCCEM concernant l'inscription au formulaire sont actuellement exclues du processus de prise de décision et ne peuvent, par conséquent, intervenir dans l'évaluation qui est faite de l'utilité de nouveaux médicaments pour eux. Ces témoins recommandent que les réunions du CCCEM soient dorénavant entièrement ouvertes au public afin que les Canadiens puissent suivre dans leur intégralité les travaux du PCEM et exprimer leurs points de vue par le biais d'exposés devant le CCCEM.

B) Quelques exemples de participation du public dans d'autres pays

D'autres témoins ont mentionné au Comité que l'Australie, la Suède et le Royaume-Uni acceptaient que des représentants du public participent à certaines étapes du processus d'évaluation. Au Royaume-Uni, l'organisme NICE formule ses recommandations concernant l'inscription de nouveaux médicaments de concert avec son conseil de citoyens. Ce conseil est constitué de 30 membres de divers groupes d'âge, de différentes origines ethniques, de différents milieux socioéconomiques et autres. Son rôle consiste à permettre l'expression de jugements de valeur dans le processus de prise de décisions de NICE. Il n'intervient pas dans l'examen technique et scientifique d'une pharmacothérapie précise et ne prend aucune décision quant à l'inscription à la liste finale des médicaments. Le Comité a aussi appris que le gouvernement de l'Ontario s'apprête à créer un conseil de citoyens semblable, dont le mandat consistera à conseiller l'agent supérieur chargé de surveiller les décisions relatives à l'inscription ou au retrait de médicaments sur le formulaire provincial.

C) Point de vue du Comité

Le Comité voit d'un très bon œil la récente nomination de deux représentants du public au CCCEM. Selon l'ACMTS, il semble aussi que la Conférence des sous-ministres de la Santé (CSMS) (c'est-à-dire l'entité qui chapeaute le PCEM) pourrait bientôt être appelée à se pencher sur le coût et les effets possibles d'une participation publique accrue au PCEM. Tous les membres du Comité conviennent qu'une telle participation serait profitable à plus d'un égard : compréhension accrue du fonctionnement du PCEM ; meilleure prise en compte des valeurs individuelles et collectives et plus grande confiance dans le PCEM. En participant à l'examen et à la détermination des critères utilisés pour formuler les recommandations d'inscription au formulaire, les représentants du public seront mieux en mesure de comprendre que la difficulté des décisions tient à la nécessité de concilier à la fois les arguments de nature scientifique, le facteur coût et les considérations relatives à la qualité de vie. Ils seront aussi plus conscients des calculs et des compromis que suppose inévitablement la prise de décisions dans le secteur des soins de santé.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral accroisse le degré actuel de participation publique au PCEM grâce à la présence du public aux réunions ouvertes du CCCEM et à la création d'un organisme consultatif public.

4. Y a-t-il un processus d'appel en vertu du PCEM?

A) Demande de réexamen par le fabricant

Au Canada, tout fabricant dont le médicament est visé par une recommandation du PCEM est autorisé à déposer une requête de réexamen. Cette requête peut s'appuyer sur les motifs suivants : 1) le PCEM n'a pas agi de façon juste et en conformité avec ses propres procédures lorsqu'il a procédé à l'évaluation ou 2) la recommandation n'est pas étayée par la preuve fournie ou par la preuve décrite dans les rapports des examinateurs. Au Royaume-Uni, l'entreprise directement concernée, les autres fabricants de médicaments, les professionnels de la santé, les groupes de défense des droits des patients et le ministère de Santé peuvent en appeler des décisions de l'organisme NICE.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont fait état de préoccupations au sujet du processus de demande de réexamen. Ainsi, ils ont dit au Comité que le processus d'appel actuel semble injuste puisque l'appel du fabricant est adressé directement aux membres du CCCEM, qui sont les mêmes qui ont formulé la recommandation initiale concernant l'inscription. Ils sont d'avis qu'il faudrait créer un mécanisme administratif indépendant pour en appeler des recommandations du CCCEM. Les représentants de l'ACMTS ont pris note de cette préoccupation et ont fait savoir qu'une réévaluation de ce processus pourrait être nécessaire.

B) Recours pour le grand public

Les groupes de défense des droits des patients craignent que seul le fabricant qui a présenté la demande initiale d'évaluation puisse faire appel d'une recommandation d'inscription ou de non-inscription. Contrairement aux Britanniques, les Canadiens ne disposent actuellement d'aucun mécanisme officiel pour faire connaître leurs préoccupations ou s'enquérir des raisons à l'origine de telle ou telle conclusion ou recommandation du PCEM. À leur avis, les organismes qui représentent des millions de Canadiens devraient eux aussi pouvoir en appeler d'une recommandation du PCEM, compte tenu des répercussions immédiates que celle-ci peut avoir sur leurs membres et sur les patients en général.

C) Point de vue du Comité

Le Comité sait qu'à l'heure actuelle, les processus d'appel ne sont pas la norme dans les programmes centralisés d'évaluation des médicaments en vigueur ailleurs dans le monde, mais il n'en est pas moins fermement convaincu de la nécessité d'un tel processus. Actuellement, les fabricants qui souhaitent faire une demande de réexamen n'ont d'autre choix que d'en appeler auprès des personnes mêmes qui ont effectué l'évaluation initiale. De plus, aucun mécanisme ne permet aux consommateurs de contester le fond d'une recommandation du PCEM. Le Comité croit que les limites imposées aux fabricants et l'impossibilité pour le public directement concerné d'en appeler d'une décision ne font qu'alimenter les frustrations exprimées au sujet du manque apparent de transparence et d'obligation de rendre compte. Ils sont toutefois conscients que la mise en place d'un mécanisme entièrement indépendant du PCEM pourrait être longue et coûteuse pour le gouvernement fédéral ainsi que ses partenaires provinciaux et territoriaux.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral crée une série de critères d'appel précis qui, si l'on y répond, mèneraient à un nouveau processus d'appel distinct à l'égard des recommandations du CCCEM, de façon :

- **qu'un groupe indépendant d'examineurs spécialisés puisse intervenir au besoin;**
- **que le droit de présenter une demande de réexamen d'une décision ne se limite pas aux fabricants, mais soit étendu au grand public;**
- **qu'un échéancier précis soit établi pour la communication des décisions d'appel.**

5. Faut-il prévoir des mécanismes distincts pour certaines catégories de médicaments?

A) Médicaments anticancéreux

En mars 2007, les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments ont créé à titre provisoire le Processus d'évaluation conjoint des médicaments oncologiques (PECMO). Il semble, en effet, que le PCEM n'évalue qu'une infime partie des nouveaux médicaments oncologiques, en l'occurrence les agents oraux. Parce que la plupart des médicaments anticancéreux sont administrés par injection dans des centres anticancéreux

ou en milieu hospitalier, leur évaluation échappe à la compétence du PCEM. À cause de cela, les administrateurs des régimes d'assurance-médicaments ont estimé que la mise en place du PECMO allait aider à remédier au manque d'uniformité dans l'évaluation des médicaments anticancéreux d'un bout à l'autre du pays. Le PECMO sera pris en charge par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques de l'Ontario, avec la collaboration d'Action cancer Ontario.

Le Comité a appris que le PCEM occupait un siège d'observateur au comité de direction du PECMO et continuera de faire l'examen clinique et économique des nouveaux médicaments anticancéreux administrés par voie orale (le sous-groupe de médicaments anticancéreux dont l'évaluation aurait auparavant relevé directement du PCEM) à la demande du PECMO et des régimes fédéraux. Dans ces cas, les évaluations du PCEM seront remises au PECMO, qui fera lui-même la recommandation d'inscription au formulaire. Le PECMO fera connaître ses recommandations sur les médicaments anticancéreux, et les régimes fédéraux pourront les utiliser pour prendre des décisions relatives au formulaire. Une évaluation indépendante du PECMO sera menée après un an dans le but de mettre en place un processus permanent d'évaluation des médicaments oncologiques d'envergure nationale. Ce processus pourra, par exemple, faire partie du PCEM.

B) Médicaments servant au traitement de maladies rares

Il existe aussi d'autres catégories de médicaments dont l'évaluation ne se prête pas aux méthodes actuelles du PCEM et pour lesquels l'adoption d'un outil d'évaluation différent serait peut-être indiquée. C'est le cas tout particulièrement des médicaments servant à traiter les maladies rares (médicaments orphelins). Les groupes de défense des droits des patients et les représentants de l'industrie se sont dits frustrés de voir que très peu de médicaments orphelins avaient fait l'objet d'une recommandation favorable du PCEM à la suite de leur évaluation. Ils ont expliqué qu'il est plus difficile de concevoir, de réaliser et de mener à bien les essais cliniques des médicaments servant au traitement d'une maladie rare que des médicaments destinés à soigner une affection plus courante. Ils se sont aussi demandé s'il était possible de bien évaluer le rapport coût-efficacité de ces pharmacothérapies, étant donné la nature même de ces maladies, qui n'affectent qu'une très infime portion de la population, en tout temps. Bon nombre de maladies ont une prévalence si faible qu'il est presque impossible, à court terme, de rassembler un nombre suffisant de patients pour mesurer les avantages ou les inconvénients cliniques statistiquement significatifs d'un traitement.

Certains témoins estiment qu'il faudrait miser davantage sur la coopération internationale afin de constituer des groupes de patients pour recueillir des données d'essais cliniques. Le Comité a appris que la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques avait mis sur pied un groupe de travail pour examiner les questions relatives aux médicaments servant au traitement de maladies rares; ce groupe de travail doit présenter son rapport à la Conférence des sous-ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la Santé en juin 2007.

C) Médicaments uniques en leur genre ou considérés comme une découverte

Le Comité s'est aussi fait dire que les méthodes du PCEM ne se prêtaient peut-être pas à l'évaluation des médicaments uniques en leur genre ou considérés comme une découverte et qu'il faudrait peut-être envisager de recourir à une méthode distincte pour ces pharmacothérapies. Le PCEM compare le médicament à évaluer à une pharmacothérapie déjà existante afin d'évaluer ses avantages cliniques et le rapport coût-efficacité. Les fabricants ont affirmé au Comité qu'il n'existe pas toujours de comparateurs appropriés pour les médicaments uniques en leur genre et qu'en conséquence, l'évaluation qu'en fait le PCEM n'est pas juste.

D) Point de vue du Comité

Si le Comité se réjouit d'un côté de la création du PECMO et de l'évaluation qui sera faite subséquemment de son efficacité, d'un autre côté, il n'en demeure pas moins sensible aux frustrations exprimées par ceux qui estiment que les méthodes actuelles du PCEM ne sont pas adaptées à l'évaluation de certains types de médicaments. Il convient que l'utilisation de processus d'évaluation différents doit être envisagée s'il n'existe pas d'éléments de preuve convaincants ou de comparateur approprié pour faire l'évaluation des médicaments servant au traitement de maladies rares ou des médicaments uniques en leur genre.

Abstraction faite du rapport du groupe de travail mis sur pied dans le cadre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, le Comité recommande :

Que, de concert avec ses homologues des provinces et des territoires au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exhorte l'ACMTS à établir une approche expressément adaptée à l'évaluation des médicaments destinés au traitement de maladies rares et des médicaments uniques en leur genre.

CONCLUSION

Sur le plan de son mandat, de ses méthodes et de ses résultats, le PCEM n'a rien de nouveau. Son travail vise à évaluer à la fois l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité, comme l'ont toujours fait les régimes d'assurance-médicaments. Cependant, l'approche faite de collaboration qui regroupe les processus fédéral, provinciaux et territoriaux d'évaluation des médicaments en une seule et même entité est une approche nouvelle qui vise à mettre à profit avec efficience le peu de connaissances disponibles. Les régimes d'assurance-médicaments participants croient que le PCEM est un exemple positif de collaboration intergouvernementale qui rend de précieux services au public canadien.

On a fait valoir au Comité que l'abolition du PCEM dans sa totalité serait inacceptable, tant d'un point de vue économique que d'un point de vue politique. Cela dit, à l'instar des témoins qu'ils ont entendus, les membres estiment toutefois nécessaire d'améliorer encore le système actuel. Ils espèrent que leurs recommandations aideront le PCEM à produire des résultats propres à relever le niveau de satisfaction des parties concernées par son travail et à maintenir sa réputation internationale en matière de travail de qualité. En outre, le Comité espère que le Bureau du vérificateur général entreprendra un examen d'optimisation des ressources du PCEM, conformément à la demande qu'il a formulée en ce sens.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

Recommandation 1:

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exige que le PCEM fasse l'objet d'une évaluation de rendement indépendante externe d'ici un an et à intervalles de cinq ans par la suite, et fasse en sorte que les résultats de ces évaluations soient rendus publics sans délai.

Recommandation 2:

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral améliore la transparence en augmentant le niveau de divulgation de renseignements scientifiques et d'information sur les prix par l'entremise de discussions avec les fabricants de produits pharmaceutiques au moment de la présentation.

Recommandation 3:

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral accroisse le degré actuel de participation publique au PCEM grâce à la présence du public aux réunions ouvertes du CCCEM et à la création d'un organisme consultatif public.

Recommandation 4:

Que, de concert avec ses homologues provinciaux et territoriaux au sein du PCEM, le gouvernement fédéral crée une série de critères d'appel précis qui, si l'on y répond, mèneraient à un nouveau processus d'appel distinct à l'égard des recommandations du CCCEM, de façon :

- qu'un groupe indépendant d'examineurs spécialisés puisse intervenir au besoin;**

- que le droit de présenter une demande de réexamen d'une décision ne se limite pas aux fabricants, mais soit étendu au grand public;
- qu'un échéancier précis soit établi pour la communication des décisions d'appel.

Recommandation 5:

Que, de concert avec ses homologues des provinces et des territoires au sein du PCEM, le gouvernement fédéral exhorte l'ACMTS à établir une approche expressément adaptée à l'évaluation des médicaments destinés au traitement de maladies rares et des médicaments uniques en leur genre.

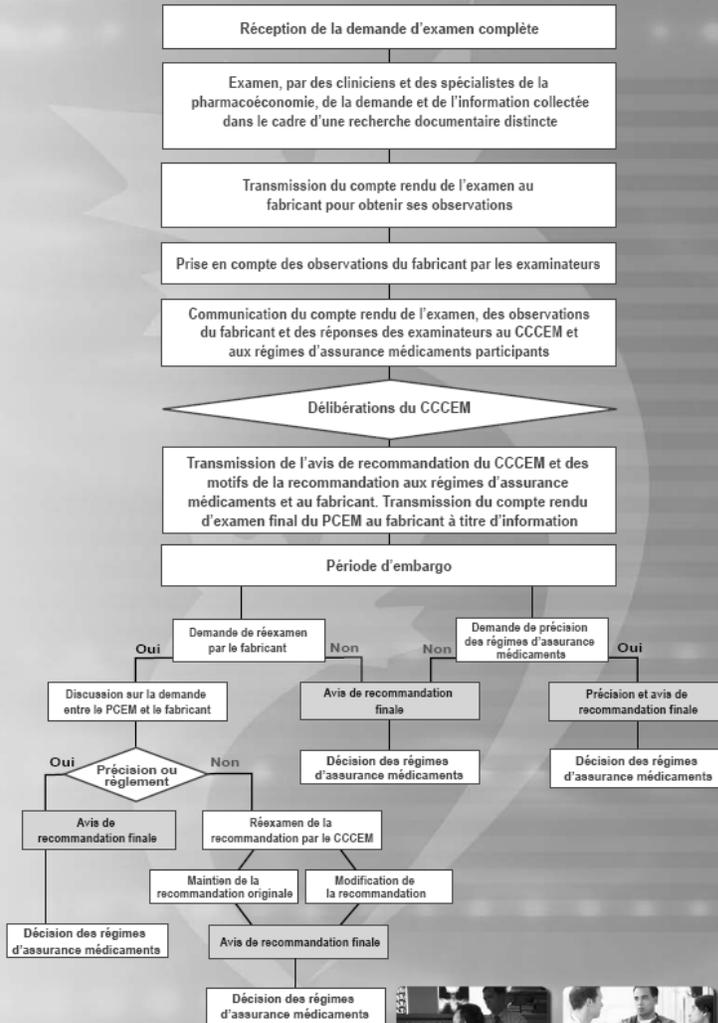
ANNEXE A : PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

Canadian Agency for
Drugs and Technologies
in Health



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Programme commun d'évaluation des médicaments



www.acmts.ca

À l'appui des décisions éclairées

ANNEXE B : CALENDRIER D'EXÉCUTION DU PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS



Programme commun d'évaluation des médicaments

Calendrier d'exécution du Programme commun d'évaluation des médicaments

	Tâches	Délai d'exécution (en jours ouvrables)	En semaines
Tâches administratives*			
1	La demande d'examen est jugée complète.	5	1
	La nouvelle présentation est jugée complète.	10	2
2	Transmission de la documentation du fabricant au PCEM	5	1
3	Transmission de la documentation du fabricant aux examinateurs	3	0,6
Évaluation			
4	Rapports des examinateurs du PCEM • entente contractuelle avec les examinateurs retenus • recherche documentaire et sélection des documents • étude méthodique des données cliniques • examen critique des données pharmacoéconomiques • rédaction des rapports clinique et pharmacoéconomique • révision des rapports • transmission des rapports au fabricant	45	9
	5		
6	Réponse des examinateurs aux observations du fabricant	7	1,5
7	Rédaction et transmission du précis d'information du CCCEM aux membres et aux régimes d'assurance médicaments participants	5	1
8	Détermination de la date de la réunion du CCCEM	10 à 40	2 à 8
9	Recommandation du CCCEM et motifs de la recommandation communiqués aux régimes d'assurance médicaments, au CCP et au fabricant; rapport final du PCEM transmis au fabricant à titre d'information	5	1
10	Période d'embargo† Le fabricant peut demander le réexamen de la recommandation et les régimes d'assurance médicaments peuvent demander des précisions sur la recommandation et les motifs de celle-ci.	10	2
	11 (a)		
OU			
11 (b)	Précisions et avis de recommandation finale communiqués aux régimes d'assurance médicaments, au CCP et au fabricant (précisions demandées, pas de demande de réexamen)	5	1
	Délai total de la réponse à la demande d'examen*	94 à 124 jours	19 à 25 semaines
	Délai total de la réponse à la nouvelle présentation*	94 à 124 jours	19 à 25 semaines
OU			
11 (c)	Détermination de la date de la réunion du CCCEM aux fins de réexamen (à la demande du fabricant)	25 selon la date de la réunion	5
12	Transmission de l'avis de recommandation finale aux régimes d'assurance médicaments, au CCP et au fabricant	5	1

*Le délai d'exécution des tâches administratives n'est pas pris en compte dans le calcul du délai total de la réponse.

†La recommandation et les motifs de celle-ci ne sont pas dévoilés, et ils ne sont pas pris en considération tant et aussi longtemps que la Direction du PCEM n'a pas diffusé l'avis de recommandation finale.

Février 2007



www.acmts.ca

À l'appui des décisions éclairées

ANNEXE C : LISTE DES TÉMOINS

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>AMGEN Canada inc. Daniel Billen, vice-président et directeur général</p> <p>Association canadienne du médicament générique Jim Keon, président</p> <p>BIOTECanada Peter Brenders, président et chef de la direction Sean Thompson, directeur, Développement des affaires, YM Biosciences inc.</p> <p>Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D) Mark Ferdinand, vice-président, Politiques, recherche, affaires réglementaires et scientifiques Russell Williams, président</p>	2007/04/16	47
<p>Ministère de la Défense nationale Lieutenant-colonel Dave Cecillon, Politiques et normes en pharmacie</p> <p>Ministère de la Santé Scott Doidge, gestionnaire, Groupe de pharmacie, Direction des services de santé non-assurés, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits Abby Hoffman, coordinatrice exécutive et sous-ministre adjointe déléguée, Stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique de la santé Ian Potter, sous-ministre adjoint, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits</p> <p>Ministère des Anciens Combattants Verna Bruce, sous-ministre déléguée et présidente du Partenariat fédéral pour les soins de santé</p>	2007/04/23	49
<p>Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé Braden Manns, président, Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments</p>	2007/04/25	50

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé</p> <p>Jill M. Sanders, présidente-directrice générale</p> <p>Mike Tierney, vice-président, Programme commun d'évaluation des médicaments</p> <p>Conférence des sous-ministres de la Santé</p> <p>Ed Hunt, président du conseil d'administration de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et sous-ministre adjoint, Ministère de la Santé et des Services communautaires, Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador</p> <p>John Wright, coprésident et sous-ministre de la Santé, Gouvernement de la Saskatchewan</p> <p>Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique</p> <p>Robert Nakagawa, sous-ministre adjoint, Services pharmaceutiques</p>	2007/04/25	50
<p>Action Cancer Ontario</p> <p>Debbie Milliken, directrice, Programmes provinciaux de remboursement des médicaments</p> <p>Association canadienne du cancer colorectal</p> <p>Barry D. Stein, président</p> <p>Cancer Advocacy Coalition of Canada</p> <p>William Hryniuk, directeur et ancien président</p> <p>Princess Margaret Hospital</p> <p>Jennifer Knox, oncologue, University Health Network</p> <p>Réseau canadien du cancer du sein</p> <p>Diana Ermel, présidente</p> <p>Jackie Manthorne, directrice générale</p>	2007/04/30	51
<p>Association canadienne du diabète</p> <p>Michael Howlett, président-directeur général</p> <p>Karen Philp, vice-présidente, Politiques publiques</p> <p>Organisation canadienne des maladies rares</p> <p>Durhane Wong-Rieger, présidente</p>	2007/05/02	52

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>The Fraser Institute</p> <p>Brett Skinner, directeur, Recherche sur la politique pharmaceutique et les polices d'assurance</p>	2007/05/02	52
<p>Best Medicines Coalition</p> <p>Louise Binder, présidente Linda Wilhelm, membre du comité des opérations</p>	2007/05/09	54
<p>Université de Toronto</p> <p>Janis Miyasaki, chef de clinique associée et présidente du Sous-comité de l'évaluation technologique et thérapeutique, American Academy of Neurology</p>		
<p>Université York</p> <p>Joel Lexchin, professeur, School of Health Policy and Management</p>		
<p>Ward Health Strategies</p> <p>Elisabeth Fowler, vice-présidente, Politiques en matière de santé</p>		
<p>À titre personnel</p> <p>David Bougher, ancien membre du Comité fédéral, provincial et territorial sur les questions pharmaceutiques</p> <p>Linda Tennant, ancien membre du Comité fédéral, provincial et territorial sur les questions pharmaceutiques</p>		
<p>Association médicale canadienne</p> <p>John Haggie, président, Groupe de travail du Conseil chargé des questions pharmaceutiques</p> <p>Briane Scharfstein, secrétaire général associé</p>	2007/05/14	55
<p>Hit the slope for hope</p> <p>Michelle Calvert, présidente Sarah Calvert, porte-parole</p>		
<p>Société pour les troubles de l'humeur du Canada</p> <p>Phil Upshall, directeur général national</p>		
<p>St. Michael's Hospital</p> <p>Andreas Laupacis, directeur, Li Ka Shing Knowledge Institute et ancien président du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments</p>		

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>Université de la Colombie-Britannique</p> <p>Steve Morgan, professeur adjoint, Centre de services en santé et de recherches en politiques</p>	2007/05/16	56
<p>Université de l'Alberta</p> <p>Devidas Menon, professeur, École de santé publique</p>		
<p>À titre personnel</p> <p>Jean-Claude St-Onge, auteur et professeur au Collège Lionel-Groulx</p>		
<p>Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé</p> <p>Jill M. Sanders, présidente-directrice générale</p> <p>Mike Tierney, vice-président, Programme commun d'évaluation des médicaments</p>	2007/06/06	60
<p>Conférence des sous-ministres de la Santé</p> <p>John Wright, coprésident et sous-ministre, Santé Saskatchewan, Gouvernement de la Saskatchewan</p>		

ANNEXE D : LISTE DES MÉMOIRES

Organisations et individus

Action Cancer Ontario

ACTION for People with Neuropathic Pain

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

AMGEN Canada inc.

Association canadienne de soins palliatifs

Association canadienne des plus de 50 ans

Association canadienne du cancer colorectal

Association canadienne du diabète

Association médicale canadienne

Best Medicines Coalition

BIOTECanada

Bougher, David

Cancer Advocacy Coalition of Canada

Castalia

Conférence des sous-ministres de la Santé

Crémieux, Pierre-Yves

Gouvernement de la Nouvelle-Écosse

Gouvernement de la Saskatchewan

Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador

Gouvernement du Manitoba

Hit the slope for hope

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)

Organisations et individus

Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique

Ministère de la Santé du gouvernement du Nouveau-Brunswick

Novartis Pharma Canada inc.

Organisation canadienne des maladies rares

PeoplewithDiabetes.ca

Princess Margaret Hospital

Réseau canadien du cancer du sein

Sanofi-aventis Canada inc.

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

Société pour les troubles de l'humeur du Canada

St. Michael's Hospital

St-Onge, Jean-Claude

Tennant, Linda

The Fraser Institute

Université de la Colombie-Britannique

Université de l'Alberta

Université York

Ward Health Strategies

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du *Règlement*, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des *procès-verbaux* pertinents ([séances n^{os} 47, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 60 et 61](#) de la première session de la trente-neuvième législature et [séances n^{os} 2 et 4](#) de la deuxième session de la trente-neuvième législature) est déposé.

Respectueusement soumis,

La présidente

Joy Smith, députée

PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

OPINION COMPLÉMENTAIRE

Présenté par la députée du Bloc Québécois

Christiane Gagnon (Québec)

Vice-Présidente du Comité de la Santé

Mise en contexte

- Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a effectué une étude des médicaments d'ordonnance, en commençant par un bilan du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCÉM).
- Le Comité a tenu des audiences d'avril à mai 2007 et a entendu des représentants des autorités fédérales et provinciales, des sociétés pharmaceutiques, des groupes de défense des droits des malades, des professionnels de la santé, des chercheurs et des universitaires ainsi que des porte-parole du PCÉM.
- Le PCÉM sert à examiner l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments.
- Tous les régimes publics de santé participent au PCÉM sauf celui du Québec.
- Le Québec a son propre processus d'examen des médicaments, le Conseil du médicament, et par conséquent, ne se trouve pas concerné par cette étude.
- Le Conseil fonctionne indépendamment du ministre de la Santé et des services sociaux et examine les demandes d'inclusion sur la liste de médicaments, qui doivent être préalablement homologués par Santé Canada. Le Conseil se réunit 3 fois par année.
- Le Conseil a pour fonctions d'assister le ministre dans la mise à jour des listes des médicaments (Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments et Liste de médicaments-établissements) et de favoriser l'usage optimal des médicaments.

- De plus, la Politique du médicament présente des mesures pour s'assurer que le Québec paie un prix juste et raisonnable pour le financement des médicaments.
- L'assurance médicament est obligatoire au Québec où 2 régimes coexistent : le régime public et le privé.
- Tous les régimes privés doivent couvrir au minimum tous les médicaments figurant sur la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), dont le régime public d'assurance médicaments gouvernemental qui offre une assurance de base aux personnes n'ayant pas accès à un régime privé.
- Le Conseil liste donc les médicaments couverts par le régime d'assurance médicament québécois et par les régimes privés.
- Comme il est mentionné dans le rapport du Comité, le Québec a son propre régime d'évaluation des médicaments et n'est pas assujéti au PCÉM. Ainsi, les recommandations proposées à l'amélioration du PCÉM, incluant les stratégies et les comités nationaux, ne s'appliquent pas au Québec.

Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCÉM) ne touche pas le régime québécois.

Position du Bloc Québécois :

Le Bloc Québécois est favorable aux recommandations du rapport :

- parce que celles-ci apportent certains correctifs permettant d'améliorer le processus et correspondent aux critiques et aux observations exprimées par de nombreux témoins tels, les experts, les associations et groupes de patients, les industries pharmaceutiques.
- de plus, la motion du Bloc Québécois, adoptée par le Comité, demandant à la Vérificatrice générale du Canada de se pencher sur le mandat, les coûts, la gestion et l'efficacité du Programme commun d'évaluation des médicaments, viendrait sûrement compléter l'analyse du processus.

Cependant, le refus du Comité à accepter la proposition du Bloc Québécois d'ajouter à la page 1, un nouveau paragraphe à la suite du paragraphe 1, qui se lit comme suit :

- Compte tenu que le Québec a son propre processus d'examen des médicaments, soit le Conseil du médicament, et sa propre Politique du médicament, depuis février 2007, il est entendu que les

recommandations proposées à l'amélioration du PCÉM, incluant les stratégies, les guides, les programmes et les comités nationaux (etc.), ne s'appliquent pas au Québec.

- Le Québec a ainsi un droit de retrait sans conditions et avec pleines compensations du PCÉM et de toutes nouvelles initiatives nationales à cet égard.

Le Bloc Québécois n'a d'autre choix que de joindre une opinion complémentaire au présent rapport.

