



2010-2011

Le Rapport international de Rx&D sur l'accès aux médicaments

Canada's Research-Based
Pharmaceutical Companies



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	2
SOMMAIRE EXÉCUTIF	3
Quelques mots au sujet du rapport	3
Principales constatations	4
<i>Médicaments contre le cancer</i>	4
<i>Comparaisons entre les maladies (autres que le cancer)</i>	4
<i>Médicaments premier en leur genre</i>	4
Discussion et principes régissant un dialogue créatif sur la politique pharmaceutique au Canada	5
INTRODUCTION	6
À PROPOS DE RX&D	7
Notre mission	7
Nos objectifs	7
À PROPOS DU RAPPORT	8
RAPPORT INTERNATIONAL SUR L'ACCÈS PUBLIC AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS	10
Comparaison de l'inscription publique des nouveaux médicaments aux régimes publics d'assurance-médicaments au Canada et dans les pays de l'OCDE	10
<i>Médicaments contre le cancer</i>	12
<i>Médicaments premier en leur genre</i>	13
<i>Constatations relatives aux Médicaments premier en leur genre</i>	13
Comparaisons au niveau des maladies	15
<i>Remboursement des médicaments par catégorie de maladies</i>	15
Conclusion relative aux constatations	16
DISCUSSION	17
Principes d'un dialogue créatif sur la politique pharmaceutique au Canada	18
ANNEXE	20
Considérations importantes à l'intention du lecteur	20
Limites	21
Moyenne d'inscriptions positives	23

AVANT-PROPOS

Il s'agit ici du 5^e rapport annuel intitulé *Rapport international sur l'accès aux médicaments (RIAM)*. Ce rapport a évolué, alors que ce qui n'était qu'un simple cliché des décisions passées en matière de remboursement est devenu un forum de discussion consacré aux idées et aux approches ayant pour but d'améliorer les résultats en santé et la politique sur la santé au Canada.

Au cours de la dernière année, nous avons constaté que des collègues d'un peu partout autour du monde ont pris note de notre rapport. Nous avons également remarqué que des gouvernements ont commandé des rapports semblables afin de mieux comprendre ce à quoi ressemble d'un endroit à l'autre l'accès aux soins pharmaceutiques dans des secteurs très précis qui sont touchés par la maladie.

C'est en 2006 que nous avons entrepris ces travaux qui visaient alors à répondre à une question très directe, à savoir où se situe le Canada par rapport aux autres pays au niveau de l'accès à des médicaments innovateurs? Depuis ce temps, nous avons étendu la portée de ce rapport qui ne regroupait qu'une poignée de pays comparables pour englober maintenant presque tous les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Nous nous devons d'innover au niveau de nos processus d'examen et d'approbation des produits pharmaceutiques afin que les patients canadiens puissent bénéficier au moment opportun de médicaments innovateurs. Compte tenu de la valeur et du succès que remportent les produits pharmaceutiques innovateurs lorsqu'il s'agit d'améliorer notre santé, de réaliser des économies au niveau des soins de santé en aval et d'améliorer la productivité et le bien-être des Canadiens, nous entreprenons présentement, au sujet des politiques, un dialogue plus vaste qui survivra pendant longtemps à ce rapport.

Nos systèmes de soins de santé évoluent sans cesse à tous les niveaux. L'amélioration des résultats pour les patients et la durabilité accrue de la santé reposent sur notre engagement à dialoguer et à travailler en partenariat avec les gens concernés par le système de soins de santé que nous avons tous choisi de bâtir. Ainsi, nous croyons que ce rapport contribuera à guider l'élaboration de politiques pharmaceutiques qui permettront d'améliorer les résultats dans le domaine de la santé tout en favorisant un système de soins de santé à la fois durable et innovateur qui profitera à tous les Canadiens.

Je vous remercie,



**Le président,
Russell Williams,
Rx&D**

SOMMAIRE EXÉCUTIF

De nos jours, les Canadiens vivent plus en santé et se voient offrir un nombre sans cesse croissant d'options à saveur médicale pour accroître leurs chances de survie et leur qualité de vie. Une telle situation est attribuable, en grande partie, à notre compréhension améliorée des facteurs de risque qui sont associés à la maladie, à l'amélioration de nos pratiques de médication sécuritaires, ainsi qu'aux avancées dans ces domaines que sont l'art et la science de la médecine¹. Principalement grâce aux innovations dans le domaine pharmaceutique, les enfants actuels qui souffrent de la leucémie vivent plutôt que de mourir; les adultes aux prises avec des troubles cardiovasculaires graves continuent de jouer un rôle actif au sein de leurs familles et d'apporter leur contribution à la société; alors que les gens qui souffrent de l'arthrite peuvent atténuer la douleur et éviter le remplacement coûteux et perturbateur de leurs articulations. Cependant, malgré les avantages des médicaments prescrits de façon appropriée, les patients au Canada ne bénéficient pas tous des nouveaux médicaments au même rythme que dans les autres pays développés.

Les versions successives du *Rapport international sur l'accès aux médicaments* de Rx&D nous ont révélé le manque d'uniformité en ce qui concerne l'accès aux nouveaux médicaments en vertu des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, ainsi que l'accès relativement moins élevé à un éventail de nouveaux médicaments en vertu des régimes publics canadiens par rapport aux régimes publics d'assurance-médicaments dans les autres pays développés. Les moyennes d'inscription des médicaments nouveaux au Canada ont oscillé aux alentours de 50 pour cent au cours des 7 dernières années, incluant dans le rapport de cette année. Il n'y a pas lieu de s'étonner, puisque les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada présentent généralement les proportions les moins élevées des dépenses totales consacrées aux médicaments dans les pays de l'OCDE².

Quelques mots au sujet du rapport

Dans cette version de 2010-2011 du *Rapport international sur l'accès aux médicaments*, on examine en tout 173 médicaments regroupant 213 indications. Ce rapport nous permet d'examiner la façon dont les régimes d'assurance-médicaments au Canada et dans 31 pays de l'OCDE ont permis de rembourser publiquement :

1. 123 médicaments regroupant 142 indications qui ont fait l'objet de recommandations du CCCEM; et
2. 50 médicaments oncologiques regroupant 71 indications dont on approuvé l'utilisation au Canada entre 2004 et décembre 2010. Le remboursement public est valide jusqu'au 31 juillet 2011.

¹ « Si ce n'était de la grande variété qui distingue les individus, la médecine pourrait aussi bien être une science qu'un art. Sir William Osler (1892) citation de Woodcock, J. et Lawrence Lesko, *Tailoring Treatments for the Outliers, NEJM*, 360: 811-813.

² Voir, entre autres, le document de l'OCDE intitulé *Biens médicaments distribués, Système de comptes en 2010* et le document de l'ICIS intitulé *Dépenses en médicaments au Canada, 1985-2010*, tableau 3, p. 27.

Principales constatations

- Le nombre moyen d'inscriptions canadiennes pour les 173 médicaments regroupant 213 indications dans notre analyse s'élève à 48 %. Ce pourcentage représente les inscriptions complètes (Inscrire) et les inscriptions restreintes (Inscrire avec critères) sur les formulaires publics et en vertu des régimes spéciaux.
- Le pourcentage de remboursement des 31 autres pays de l'OCDE s'élève à 83,5 %. Cette proportion varie d'un minimum dépassant à peine 32 % en Estonie jusqu'à un maximum de 100 % dans 6 des pays de l'OCDE.

Médicaments contre le cancer

- Les régimes publics d'assurance-médicaments ou les régimes spéciaux du Canada couvrent en moyenne 57 % des 50 médicaments contre le cancer regroupant 71 indications approuvées entre 2004 et le mois de décembre 2010.
- Le pourcentage de remboursement moyen des médicaments contre le cancer/indications dans les 31 autres pays de l'OCDE s'élève à 79,9 %, allant d'un minimum à peine inférieur à 23,5 % en Autriche jusqu'à un plafond de 100 % dans 8 pays de l'OCDE.

Comparaisons entre les maladies (autres que le cancer)

- Lorsqu'on compare l'accès aux médicaments qui permettent de traiter certaines maladies particulières au Canada à d'autres pays de l'OCDE, la moyenne d'inscription au Canada est inférieure à la moyenne internationale dans tous les secteurs de maladie, et ce, pour cinq secteurs de maladie sur seize dans le rapport de l'an dernier.
- Dans 13 secteurs de maladie sur 15, le remboursement en vertu du régime public d'assurance-médicaments du Canada se situe loin derrière celui des autres pays de l'OCDE.

Médicaments premier en leur genre

- Il existe 55 Médicaments premier en leur genre³ qui regroupent 72 indications dans ce rapport. Le Canada arrive au 31^e rang lorsqu'il s'agit d'accéder aux Médicaments premier en leur genre, avec une moyenne d'inscription de 38 % sur les formulaires du régime public d'assurance-médicaments au Canada.

³ Aux fins de ce rapport et après avoir consulté les principaux intervenants dans le domaine du développement de nouveaux médicaments, Wyatt Health définit un « médicament d'un nouveau genre » comme étant tout médicament présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : Il présente une nouvelle entité chimique dans une nouvelle catégorie de médicaments; il s'agit du premier médicament permettant de traiter une maladie particulière lorsqu'il n'existe aucun autre traitement efficace; il s'agit du premier type de médicament qu'on doit prendre dans une forme nouvelle (par exemple, par voie orale plutôt qu'intraveineuse); il constitue un médicament innovateur qui, d'après la communauté médicale, représente une percée pour la médecine; et/ou ce sont des combinaisons de produits déjà existants qu'on ne considère pas comme étant des « Médicaments premier en leur genre ». Les Médicaments premier en leur genre ne sont pas nécessairement les meilleurs dans leur catégorie.

- En moyenne, 81,4 % des Médicaments premier en leur genre/indications sont inscrits dans les autres pays de notre étude.

Discussion et principes régissant un dialogue créatif sur la politique pharmaceutique au Canada

On a écrit des tas de choses sur le besoin de favoriser et d'adopter une interprétation commune des défis auxquels nous nous trouvons confrontés dans notre système de soins de santé et sur l'éventail des solutions disponibles que nous pourrions être tentés de réaliser. Cette interprétation commune entre les secteurs et les intervenants est nécessaire afin de pouvoir définir les meilleures options et mesures possibles pour relever ces défis avec succès.⁴

Partant de la mission et des objectifs de son organisation, Rx&D a défini plusieurs principes qui pourraient servir de base à un dialogue public entre tous les intervenants sur la façon dont les politiques pharmaceutiques canadiennes peuvent évoluer afin de faire place aux médicaments nouveaux et innovateurs :

1. Prioriser les besoins du patient;
2. Encourager une utilisation appropriée du médicament;
3. Faire du choix clinique et thérapeutique une priorité;
4. S'assurer que les Canadiens, peu importe leur situation financière, ont accès aux meilleurs soins médicaux qui soient;
5. Enchâsser l'innovation comme un principe directeur de notre système de soins de santé; et
6. Reconnaître la valeur des produits pharmaceutiques lorsqu'il s'agit d'améliorer les résultats pour la santé du patient, et ce, tout en contribuant à un système de soins de santé durable.

⁴ OMS, *Mesures intersectorielles en santé : Voie permettant aux responsables de l'élaboration des politiques de prendre des mesures intersectorielles efficaces et durables dans le domaine de la santé*, p. 5. Document de discussion présenté lors de la Première conférence ministérielle mondiale sur les modes de vie sains et la lutte contre les maladies non transmissibles, Moscou, les 28 et 29 avril 2011.

INTRODUCTION

Dans son sens large, la « santé » est un état dynamique de bien-être qui se caractérise par un potentiel physique et mental répondant aux demandes de la vie, et ce, en fonction de l'âge, de la culture et de la responsabilité individuelle. »⁵. Nous savons qu'il existe des 'systèmes de santé' et des 'soins de santé' qui permettent de maximiser notre potentiel et qui offrent à chacun de nous la possibilité d'atteindre, pour reprendre les termes de l'Organisation mondiale de la santé, « un état complet de bien-être physique, mental et social et non seulement d'éviter toute maladie ou infirmité ».⁶

Mais le plus important, l'OMS insiste à l'effet que « la santé est une ressource pour la vie quotidienne et non pas l'objet de la vie »⁷. C'est d'ailleurs dans un tel esprit que les gens, les sociétés et les gouvernements de partout sur la planète déploient des efforts, sur les plans individuel et collectif, pour améliorer le bien-être des gens et leur capacité d'apporter une contribution active au sein de leurs familles et de leurs communautés.

La poursuite d'une 'santé meilleure' implique de nombreux intervenants et un éventail complexe de politiques et de programmes. D'un point de vue pratique, une 'santé améliorée' repose sur l'accès à des soins appropriés et essentiels et sur l'élimination des menaces transnationales (soit les maladies transmissibles) dans le but de réaliser la « norme la plus élevée possible en matière de santé »⁸ pour tous.

De nos jours, les Canadiens vivent plus en santé et se voient offrir un nombre sans cesse croissant d'options à saveur médicale pour accroître leurs chances de survie et leur qualité de vie. Une telle situation est attribuable, en grande partie, à notre compréhension améliorée des facteurs de risque qui sont associés à la maladie, à l'amélioration de nos pratiques faisant appel à des médicaments sécuritaires, ainsi qu'aux avancées dans ces domaines que sont l'art et la science de la médecine.⁹ Principalement grâce aux innovations dans le domaine pharmaceutique, les enfants souffrant de la leucémie vivent maintenant plutôt que de mourir; les adultes aux prises avec des troubles cardiovasculaires graves continuent de jouer un rôle actif au sein de leurs familles et d'apporter leur contribution à la société; alors que les gens qui souffrent de l'arthrite peuvent atténuer la douleur et éviter le remplacement coûteux et perturbateur de leurs articulations.

Cependant, notre système de soins de santé ne repose pas uniquement sur les produits pharmaceutiques. Ceci étant dit, le 5^e rapport annuel intitulé *Rapport international sur l'accès aux médicaments* ne jette pas simplement un regard sur les tendances et sur le classement, mais il vise également à susciter une discussion qui s'impose autour des options permettant de concevoir le système de soins de santé que nous désirons. Un point de départ essentiel de cette discussion consiste à situer la question de l'accès aux produits pharmaceutiques innovateurs dans le domaine de cette vaste discussion qu'on ne peut éviter sur la création d'un système de soins de santé durable et sur sa capacité de produire des résultats favorables à l'intention des Canadiens.

5 Bircher J., « Towards a dynamic definition of health and disease », *Med. Healthcare Philos* 2005;8:335-41.

6 Organisation mondiale de la santé (OMS), *Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé*, le 7 avril 1948.

7 OMS, *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*, OMS, Genève, 1986.

8 Id.

9 « Si ce n'était de la grande variété qui distingue les individus, la médecine pourrait aussi bien être une science qu'un art. » Sir William Osler (1892) citation de Woodcock, J. et Lawrence Lesko, *Tailoring Treatments for the Outliers*, *NEJM*, 360: 811-813.

À PROPOS DE RX&D

Rx&D est une association de compagnies de recherche pharmaceutique de pointe, dont les membres sont engagés dans l'amélioration de la santé de tous les Canadiens grâce à la découverte de nouveaux médicaments et vaccins. Notre communauté représente 15 000 hommes et femmes œuvrant dans 50 compagnies membres qui procurent quelque 60 000 emplois au Canada. Nos sociétés membres de toutes tailles réalisent et financent au-delà de 25 % de toute la recherche et du développement en santé au Canada.

Notre mission

Promouvoir des politiques qui favoriseront l'accès des Canadiennes et des Canadiens aux meilleurs médicaments et vaccins innovateurs rapidement et efficacement, qui amélioreront la compétitivité globale du Canada et qui feront du pays un chef de file à l'échelle internationale en matière d'investissement pharmaceutique et biotechnologique, qui sont des éléments clés de l'économie fondée sur le savoir.

Nos objectifs

- Mener et promouvoir la recherche médicale au Canada;
- S'efforcer d'offrir à tous les Canadiens un accès complet aux médicaments innovateurs;
- Informer les Canadiens de la contribution des compagnies de recherche pharmaceutique dans l'amélioration de leur qualité de vie;
- Faire part du rôle des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada dans l'essor d'un système de soins de santé efficace, intégré et accessible;
- Collaborer avec nos partenaires au sein du système de santé du Canada;
- Promouvoir une protection compétitive de la propriété intellectuelle et un cadre réglementaire encourageant la découverte et l'élaboration de nouveaux médicaments au Canada;
- Proposer des normes strictes pour la sécurité et la qualité des médicaments;
- Enseigner aux professionnels de la santé et aux consommateurs la façon d'utiliser les médicaments de façon optimale.

À PROPOS DU RAPPORT

La recherche au nom de Rx&D a été réalisée par Wyatt Health Management, qui mène de telles recherches en vue du rapport international de Rx&D depuis 2006.

Dans ce rapport de 2010-2011 intitulé *Rapport international sur l'accès aux médicaments*, on examine un total de 173 médicaments regroupant 213 indications. Dans ce rapport, on examine la façon dont les régimes d'assurance-médicaments au Canada et dans 31 pays de l'OCDE inscrivent publiquement et remboursent :

1. 123 médicaments regroupant 142 indications qui ont fait l'objet de recommandations de la part du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM); et
2. 50 médicaments pour le cancer regroupant 71 indications dont on a approuvé l'utilisation au Canada entre 2004 et le mois de décembre 2010. La situation en matière de remboursement public est à jour en date du 31 juillet 2011.

Cette étude se limitait aux pays de l'OCDE. Depuis notre dernier rapport, le nombre de pays membres de l'OCDE est passé de 30 à 34. Les nouveaux pays membres de cette organisation sont le Chili, l'Estonie, Israël et la Slovaquie. Dans ce rapport, on fait donc état des pays au sujet desquels Wyatt Health Management est parvenue à obtenir de l'information sur les remboursements.

Pays Étudiés

RIAM 2010-2011

Canada	CA	Irlande	IE	Écosse	SCT
Australie	AU	Italie	IT	Rép. de Slovaquie	SK
Autriche	AT	Israël	IL	Slovénie	SI
Belgique	BE	Japon	JP	Espagne	ES
Rép. tchèque	CZ	Rép. de Corée	KR	Suède	SE
Danemark	DK	Luxembourg	LU	Suisse	CH
Estonie	EE	Pays-Bas	NL	Turquie	TR
Finlande	FI	Nouvelle-Zélande	NZ	Royaume-Uni	GB
France	FR	Norvège	NO	États-Unis	US
Allemagne	DE	Pologne	PL	Pays-de-Galles	WLS
Grèce	GR	Portugal	PT		

Aux fins de ce rapport, on a donc recueilli les données de tous les pays de l'OCDE à l'exception du Chili, de la Hongrie, de l'Islande et du Mexique. Malheureusement, les données dont on disposait auparavant sur l'Islande grâce aux rapports antérieurs ne sont plus disponibles cette année. Enfin, on a ajouté le Pays-de-Galles en raison d'un programme national au R.-U., puisqu'on y trouve un programme de remboursement public comparable à l'Écosse. Par conséquent, les données du Royaume-Uni (GB) auxquelles on fait référence dans ce rapport ont été recueillies en Angleterre.

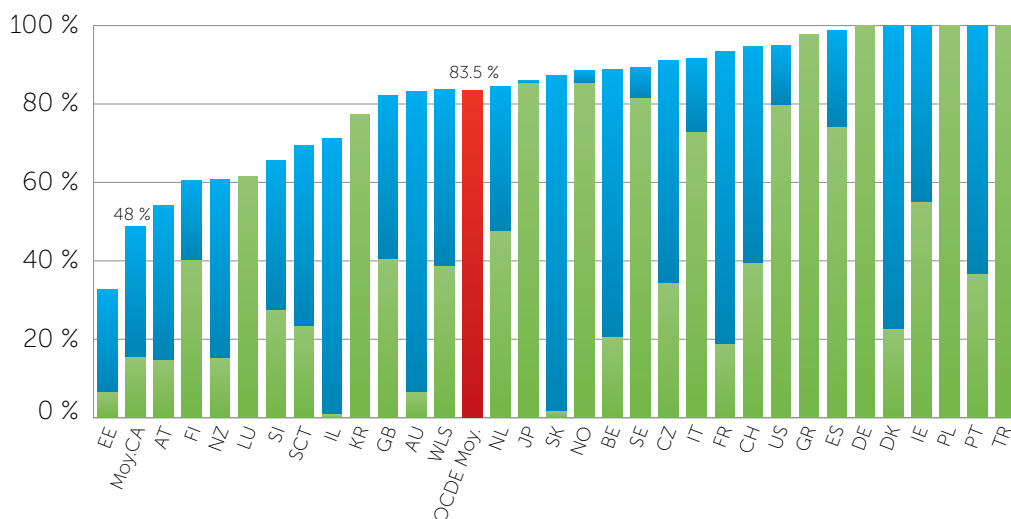
Les données proviennent de sources publiques, soit des publications, des bulletins et des sites Web. Wyatt Health Management entretient également des relations avec les responsables des régimes publics d'assurance-médicaments dans plusieurs pays. Enfin, on a consulté des experts-conseils locaux dans certains cas lorsque la cueillette des données était complexe.

Les systèmes de soins de santé sont des entités complexes qui reposent sur des normes et des priorités variées sur les plans politique, social et culturel. Il est évident qu'il existe des différences par rapport à l'inscription publique et au remboursement de nouveaux produits pharmaceutiques innovateurs, et ce, tout dépendant de l'endroit au Canada et, bien sûr, sur la planète. Ces différences imposent des limites lorsqu'il s'agit de réaliser une étude comme celle-ci. On peut d'ailleurs connaître ces limites en consultant l'annexe à la fin de ce rapport.

RAPPORT INTERNATIONAL SUR L'ACCÈS PUBLIC AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Comparaison de l'inscription publique des nouveaux médicaments aux régimes publics d'assurance-médicaments au Canada et dans les pays de l'OCDE

En moyenne, 48 % des médicaments/indications et des médicaments contre le cancer/indications qu'on a examinés dans le cadre du Programme commun d'examen des médicaments étaient inscrits publiquement au Canada en date du 31 juillet 2011. Lorsqu'on observe le graphique ci-dessous, on constate que le pourcentage de remboursement dans les 31 autres pays de l'OCDE s'élève à 83,5 %. Le pourcentage le moins élevé dépasse à peine les 30 % en Estonie, alors que le maximum atteint 100 % dans 6 pays de l'OCDE.



Source de données : Wyatt Health Management

REMARQUE : Les médicaments et les indications approuvés et couverts publiquement dans certains pays ne sont pas disponibles dans d'autres pays. On en a d'ailleurs tenu compte, en plus d'autres facteurs qui sont décrits sur la page suivante, au moment de calculer les pourcentages pour chaque pays.

Les 173 médicaments et les 213 indications bénéficient d'un remboursement public en vertu des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, puisque Santé Canada a approuvé l'utilisation de ces médicaments au Canada.

En comparant la disponibilité des nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments des différents pays, nous constatons que l'utilisation des tous les médicaments disponibles au Canada n'est pas approuvée dans les autres pays de l'OCDE. D'un point de vue pratique, il serait très difficile, dans ce rapport, de déterminer si certains de ces médicaments font ou feront éventuellement l'objet d'une présentation en vue d'autoriser leur mise en marché à l'échelle nationale dans d'autres pays de l'OCDE. En résumé, nous ne nous attendrions jamais à ce que les 173 médicaments regroupant 213 indications soient disponibles dans tous les 31 autres pays de l'OCDE.

Qualité des remboursements à l'échelle internationale
Médicaments/indications pour tous les pays (Canada n = 213)

Plusieurs facteurs permettent d'expliquer ce phénomène :

1. Les médicaments disponibles au Canada peuvent ne pas avoir bénéficié d'une approbation réglementaire ou avoir fait d'un lancement dans d'autres pays; et
2. Plusieurs médicaments présentent plus d'une indication, ce qui signifie qu'un même médicament permettrait de traiter des maladies différentes. Les indications ne font pas toutes l'objet d'une approbation uniforme d'un pays à l'autre.

Par conséquent, au moment de calculer les pourcentages de remboursement des médicaments dans chacun des pays de l'OCDE, nous ne tenons compte, dans le calcul, que des médicaments qui se sont vus accorder une autorisation de mise en marché à l'échelle nationale dans chaque pays et dont on a procédé au lancement dans chaque pays en particulier (ce qu'on qualifie également de 'médicaments approuvés propres à chaque pays').

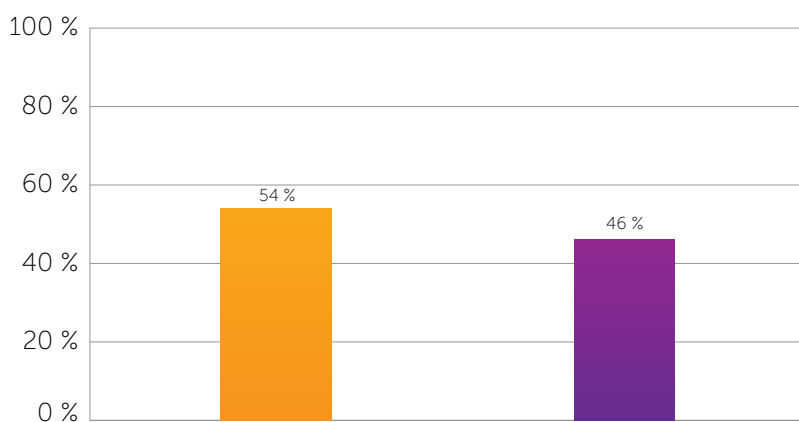
Il est important de rappeler qu'un remboursement moyen de 100 % signifierait qu'un patient pourrait bénéficier d'une protection publique pour tous les nouveaux médicaments dont on a approuvé l'utilisation dans ce pays, soit parce que le médicament est inscrit au régime public d'assurance-médicaments, parce qu'il constitue un bénéfice non restreint ou restreint. Dans ce dernier cas, un bénéfice restreint signifie que le médicament est inscrit sur le formulaire, mais que le patient doit répondre à certains critères d'admissibilité, exigences ou autres conditions imposés pour accéder à ce médicament. Autrement dit, la protection publique peut ne pas être automatiquement disponible à un patient pour la simple raison qu'un médecin lui prescrit un médicament particulier.

Lorsqu'on regarde les médicaments ayant fait l'objet d'un examen dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) (les médicaments contre le cancer sont exclus du calcul suivant), le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM)¹⁰, qui est le comité d'experts associé au Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), a recommandé qu'un médicament soit inscrit 54 % du temps depuis la création de ce programme.

Canada - Recommandations du CCCEM vs. La moyenne d'inscription au régime public

Médicaments du PCEM/Indications (Canada n = 150) - (2004-2010)

- Recommandations du CCCEM
- Moyenne canadienne - Inscriptions complètes et restreints (Médicaments examiner par le PCEM)



Source de données : Wyatt Health Management

¹⁰ Au mois d'avril 2011, le comité d'experts adoptait le nom de Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM). Pour de plus amples renseignements au sujet du mandat et des responsabilités du CCCEM, veuillez consulter le site Web à l'adresse www.cadth.ca

Ce taux de recommandation est légèrement plus élevé que la moyenne d'inscription au régime public d'assurance-médicaments en ce qui concerne les médicaments examinés en vertu du PCEM (46 %).

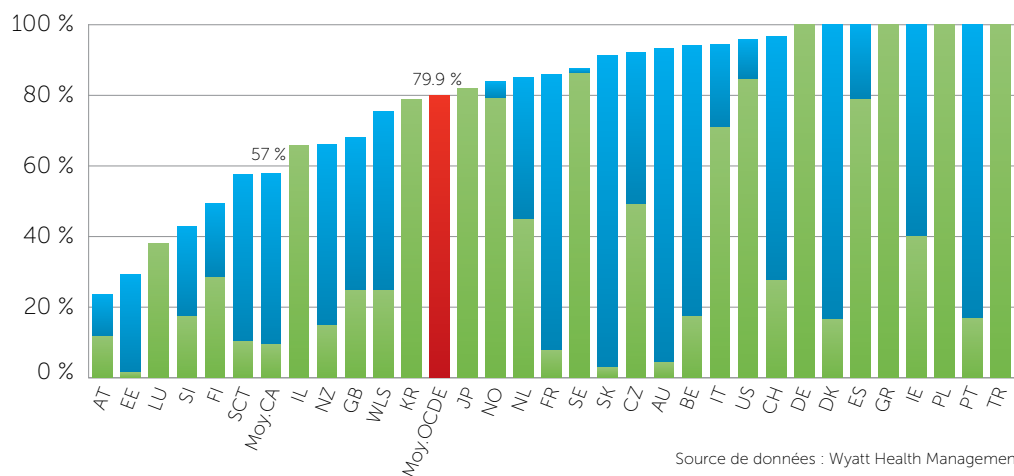
Médicaments contre le cancer

L'an dernier, nous avons étendu la portée de ce rapport au-delà des médicaments ayant fait l'objet du PCEM afin d'inclure tout nouveau médicament dont on a approuvé la vente au Canada au cours des cinq dernières années, mais qui n'ont pas été soumis au PCEM. Tous ces médicaments/indications permettent de traiter différentes formes de cancer et représentent une catégorie thérapeutique importante pour les Canadiens qui étaient sous-représentés dans les rapports précédents.

Dans le graphique suivant, on n'examine que la situation en ce qui concerne le remboursement des médicaments contre le cancer qui sont couverts par les régimes publics et par des régimes spéciaux.

International – Qualité des remboursements

Médicaments contre le cancer/indications par pays (Canada n = 71)



Source de données : Wyatt Health Management

Lorsqu'on examine la couverture publique de 50 médicaments contre le cancer qui regroupent 71 indications qu'on a approuvées au Canada entre 2004 et décembre 2010, nous constatons que 57 % des possibilités de remboursement bénéficient d'une couverture publique au Canada.¹¹ Le pourcentage de remboursement en ce

¹¹ Les régimes fédéraux d'assurance-médicaments sont exclus de la moyenne canadienne, puisque 80 % des médicaments disponibles contre le cancer sont généralement disponibles dans les centres de soins de courte durée (soit les hôpitaux) dans chaque province, plutôt qu'à des patients externes. De plus, en raison des limites entourant l'accès aux données touchant la couverture publique des médicaments contre le cancer au Nouveau-Brunswick, sa moyenne d'inscription aurait été artificiellement faible si on l'avait représentée séparément. Il est important de souligner ici que des traitements contre le cancer sont disponibles en vertu du régime public d'assurance-médicaments et dans les hôpitaux régionaux dans cette province. Alors que l'information était disponible au sujet du régime public, on n'a pu obtenir les renseignements complets sur les médicaments contre le cancer qui bénéficiaient d'une couverture publique en milieu hospitalier au moment de finaliser ce rapport, même si nous avons reçu une confirmation du Nouveau-Brunswick à l'effet qu'il est possible d'obtenir ces données. Au départ, on a dû surmonter un défi comparable en ce qui concerne l'obtention des données dans les autres provinces où les médicaments contre le cancer font l'objet d'une gestion exclusive ou partielle de la part d'un organisme ou en vertu d'un régime spécial qui n'a rien à voir avec le formulaire public d'assurance-médicaments. Cependant, on a éventuellement pu obtenir les données sur la couverture publique des médicaments contre le cancer en s'adressant aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments dans ces autres provinces, et ce, à temps afin de pouvoir les inclure dans ce rapport.

qui concerne les médicaments/indications couverts dans les 31 autres pays de l'OCDE s'élève à 79,9 %, alors qu'il varie d'à peine plus de 20 % en Autriche à un maximum de 100 % dans 8 pays de l'OCDE. La couverture publique des nouveaux médicaments contre le cancer au Canada arrive au 26^e rang sur les 32 pays qui font l'objet de cette étude.

Médicaments premier en leur genre

On aborde, dans ce rapport, 55 Médicaments premier en leur genre regroupant 72 indications.

Aux fins du présent rapport et après avoir consulté les principaux intervenants dans le domaine de la mise au point des médicaments, Wyatt Health définit un médicament « d'un nouveau genre »¹² comme un médicament qui présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

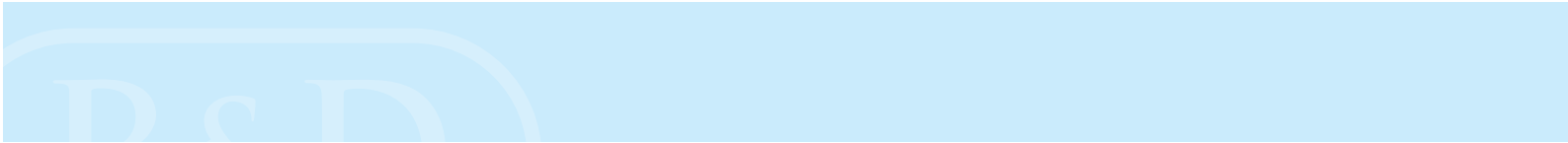
- Ce médicament représente une nouvelle entité chimique dans une nouvelle catégorie de médicaments;
- Il s'agit du premier médicament permettant de traiter une maladie particulière, alors qu'aucun autre traitement efficace n'est disponible;
- Il s'agit du premier type de médicament qu'on doit prendre sous une nouvelle forme (par exemple, par voie orale plutôt qu'intraveineuse);
- Il s'agit d'un médicament innovateur que la communauté médicale considère généralement comme une percée médicale; et/ou
- Les combinaisons de produits qui existent déjà ne sont pas considérées comme étant des médicaments « d'un nouveau genre ».

Constatations relatives aux Médicaments premier en leur genre

Alors qu'en vertu du PCEM, on recommande positivement que 30 % de ces Médicaments premier en leur genre soient remboursés en vertu des régimes publics, nous constatons que 38 % de ces Médicaments premier en leur genre, en moyenne, sont inscrits aux régimes publics au Canada. En moyenne, 81,4 % des Médicaments premier en leur genre/indications sont remboursés dans les autres pays couverts dans notre étude. Le Canada arrive au 31^e rang en matière d'accès aux Médicaments premier en leur genre.

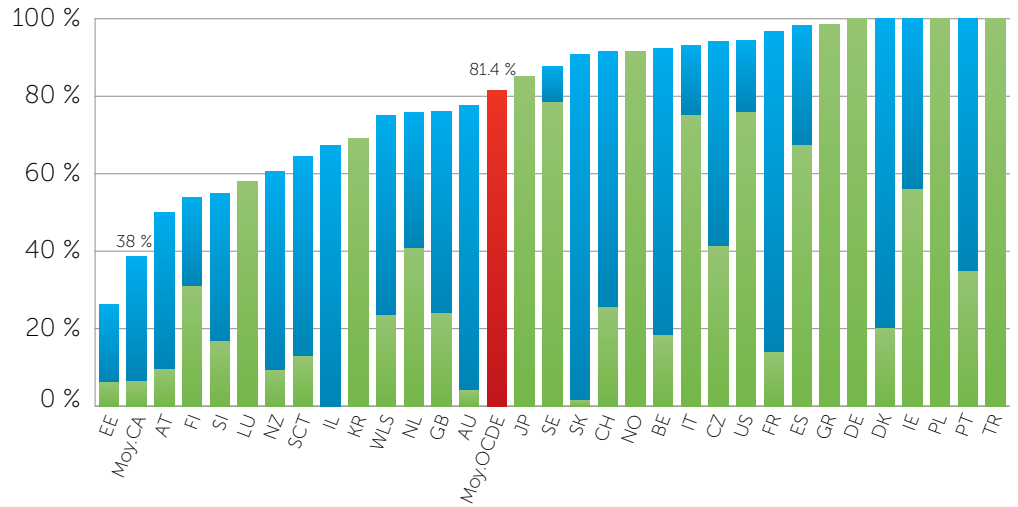
Comme on l'a mentionné précédemment, les administrateurs des régimes publics au Canada prennent des décisions à savoir si les différents médicaments doivent bénéficier, ou non, d'une couverture publique en tenant compte de différents facteurs, incluant les recommandations du PCEM, qui ne sont pas exécutoires.

¹² Veuillez prendre note qu'un médicament d'un nouveau genre n'est pas nécessairement le « meilleur dans sa catégorie ».



International – Qualité des remboursements

Médicaments premier en leur genre/indications pays
(Canada n = 72)



Source de données : Wyatt Health Management

Comparaisons au niveau des maladies

Remboursement des médicaments par catégorie de maladies

Le tableau suivant nous présente les moyennes d'inscription par secteur de maladies au Canada et à l'échelle internationale. Veuillez prendre note que le cancer n'apparaît pas dans ce tableau. Les médicaments contre le cancer et les indications étaient abordés plus tôt dans ce rapport.

Comme on l'a mentionné dans la section précédente sur les constatations internationales, nous savons que l'utilisation des nouveaux médicaments disponibles au Canada n'est pas approuvée dans tous les autres pays de l'OCDE. On a donc fait appel à la même méthodologie ici afin de comparer l'accès à la couverture publique des nouveaux médicaments entre le Canada et les pays de l'OCDE.

Domaine thérapeutique	Nombre d'indications	Recommandation positive du CCCEM	Moyenne canadienne	Moyenne Internationale (*)
Toxicomanie	3	100 %	56 %	80 %
Arthrite	11	91 %	73 %	83 %
Urologie	4	100 %	79 %	92 %
VIH/sida	14	93 %	82 %	88 %
Troubles sanguins	6	50 %	51 %	84 %
Cardiovasculaire	11	55 %	53 %	85 %
Dermatologie	4	67 %	59 %	95 %
Ophtalmologie	6	67 %	69 %	83 %
Maladies infectieuses	12	58 %	53 %	85 %
Maladies gastrointestinales	3	33 %	47 %	90 %
Santé des femmes	8	38 %	39 %	76 %
Neurologie	18	22 %	28 %	85 %
Diabète	10	30 %	40 %	96 %
Troubles rares	13	54 %	47 %	80 %
Santé mentale	8	25 %	44 %	91 %

Remboursement à l'échelle internationale par maladie

(médicaments spécifiques au pays*)

(*) Le pourcentage de remboursement dans les autres pays de l'OCDE repose uniquement sur les médicaments et sur les indications disponibles sur chaque territoire.

Il est évident que le *Taux positif de recommandation du CCCEM* est plus élevé pour certains secteurs de maladie que pour d'autres. On peut d'ailleurs en dire autant de la moyenne d'inscription au Canada lorsqu'on compare l'accès aux médicaments servant à traiter des maladies particulières au Canada et dans les autres pays de l'OCDE. En fait, le Canada fait piètre figure lorsqu'on compare sa moyenne d'inscription pour les divers secteurs de maladie à celle des autres pays. La moyenne d'inscription au Canada est plus faible que la moyenne internationale dans tous les secteurs de maladie lorsqu'on la compare à cinq secteurs de maladie sur seize dans le rapport de l'an dernier. La situation est la plus préoccupante pour les secteurs de maladie lorsque nous savons que le choix de médicaments est important afin de pouvoir répondre adéquatement aux besoins des différents patients, dont certains réagiront à certains médicaments et d'autres, à des médicaments différents dans le même secteur thérapeutique.

Conclusion relative aux constatations

Dans tous les cas que nous décrivons ci-dessus, il est important de se rappeler que même si les régimes publics d'assurance-médicaments dans plusieurs pays permettent de rembourser tous les médicaments vendus dans ces pays, cela ne signifie pas qu'on rembourse 100 % du coût de ces médicaments ou qu'on rembourse tous les médicaments 100 % du temps. Il arrive que les régimes d'assurance-médicaments imposent des limites quant aux dépenses consacrées à ces médicaments et que les médicaments soient régis par des critères d'autorisation particuliers. Tel est d'ailleurs le cas au Canada.

De plus, dans certains pays, les médicaments sont remboursés dès qu'on en approuve la vente (ce qui diffère de la façon dont les médicaments sont examinés séparément au Canada, soit en premier lieu par Santé Canada sur le plan de la réglementation et ensuite, dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou du processus pancanadien d'examen des médicaments contre le cancer (pCODR) afin de déterminer leur rapport coût-efficacité et, en troisième lieu, par les responsables des divers régimes d'assurance-médicaments qui rendront leur décision en matière d'inscription et de remboursement).

Enfin, dans certains pays, l'approbation réglementaire nationale peut être assortie de négociations relatives aux prix, ce qui peut déterminer si un médicament sera offert ou non comme un avantage bénéficiant d'une couverture publique.

En résumé, l'approbation réglementaire (ou autorisation de mise en marché à l'échelle nationale) et les pratiques de remboursement publique varient d'un pays à l'autre et d'une province à l'autre. Ces différences auront des répercussions sur le moment où et la façon dont les médicaments seront inscrits sur les formulaires publics ou remboursés en tant que bénéfice public en dehors du formulaire (dans certaines conditions).

DISCUSSION

Dans ce 5^e rapport annuel intitulé *Rapport international sur l'accès aux médicaments*, on examine la situation en ce qui concerne le remboursement de 173 médicaments regroupant 213 indications au sein de 32 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ce rapport arrive au moment où l'on assiste à de nombreuses avancées continues dans les domaines de la recherche et des sciences de la santé qui favorisent le développement de la prochaine génération de diagnostics et de médicaments innovateurs.

Il arrive également au moment où nous assistons à une évolution du cycle de vie des médicaments innovateurs (de l'étape précédant la mise en marché à l'inscription et au remboursement, jusqu'à la surveillance dans le monde réel). Les arrangements conclus entre les fabricants et les payeurs évoluent également et deviennent ainsi de plus en plus sophistiqués afin de répondre à ce besoin qui consiste à faire en sorte que l'innovation s'accompagne d'incitatifs, à gérer les ressources publiques et à procurer au moment opportun des soins appropriés aux patients. On examine ainsi de nombreuses initiatives de la part de plusieurs intervenants à l'échelle mondiale, incluant des changements dans les méthodes de recherche et de collecte de données du monde réel, l'adoption de programmes appropriés d'utilisation, de conformité et autres en matière de soutien aux patients; ainsi qu'un engagement et la collaboration des payeurs et de l'industrie dans l'élaboration d'une politique sur la santé et sur les produits pharmaceutiques.

De plus en plus confrontés à un nombre croissant de choix en matière de technologies afin de répondre aux besoins des patients, les gouvernements de partout sur la planète s'intéressent aux efforts visant à définir « la thérapie ou l'intervention la plus efficace face à une condition médicale particulière et qu'il vaut la peine de payer compte tenu des autres options disponibles ». Alors qu'une telle approche est alléchante, nous savons qu'elle repose sur l'hypothèse en vertu de laquelle tous les patients sont identiques et tous les patients présentant une condition particulière profiteront de la même façon de « la thérapie ou l'intervention choisie » que l'on finance à partir des deniers publics. Il arrive que des caractéristiques individuelles et des facteurs inconnus fassent en sorte qu'un diagnostic et les options de traitement préférées conviennent davantage à un patient¹³ qu'à une maladie ou à la population en général. En effet, d'après *l'Institute of Medicine*, les médicaments individualisés impliquent « qu'il faut aller au-delà de l'effet moyen pour s'attaquer à l'effet chez les sujets qui présentent des caractéristiques cliniques communes ».¹⁴

13 « Nous devons consacrer principalement nos efforts de façon à accroître la valeur pour les patients – soit les résultats dont bénéficie la santé pour chaque dollar dépensé. Le but consiste à réaliser des résultats intéressants, et ce, de façon efficace et il ne s'agit pas de ces fausses « économies » qui découlent d'un déplacement des coûts et d'une limitation des services. En effet, la seule façon de limiter véritablement les coûts des soins de santé consiste à améliorer les résultats : dans un système axé sur la valeur, une bonne santé et son maintien sont essentiellement moins coûteux que de devoir faire face à une mauvaise santé. » Michael Porter, "A Strategy for Healthcare Reform – Toward a Value-Based System" dans *NEJM*, le 3 juillet 2009.

14 Institute of Medicine (IOM), *Initial Priorities for Comparative Effectiveness Research*, Washington D.C., National Academies Press, pages 37-38, 2009.

Nous savons que « la santé va plus loin que les soins de santé ».

« Alors que la population en général est habituellement préoccupée par le système de soins de santé, les déterminants de la santé d'une population sont bien plus vastes que les soins de santé et les systèmes qui permettent de gérer ces soins. Ces déterminants comprennent de nouveaux autres facteurs – comme la génétique, la situation socio-économique, ainsi que les politiques et les programmes gouvernementaux dans les domaines aussi diversifiés que le transport, l'éducation, le zonage et le développement du jeune enfant – qui vont au-delà des frontières traditionnelles des établissements et des fournisseurs de soins de santé. »¹⁵

Nous savons également qu'un soin prescrit, peu importe lequel, est bien moins efficace lorsqu'il s'agit de produire des résultats optimaux pour la santé s'il est sous-utilisé, surutilisé ou utilisé de façon inappropriée. Ce sont là des défis fréquents que l'on tente de relever à l'échelle mondiale à une époque où la demande de soins de santé ne cesse de croître malgré les nombreuses contraintes au niveau des ressources (financières, humaines, fiscales, marché du travail et autres).

Les systèmes de soins de santé au Canada et autour du monde continueront de reposer sur une organisation et sur un financement différents. Alors qu'on élabore de nouvelles façons d'encourager des modes de vie sains, de mieux prévenir et diagnostiquer les maladies, de mieux prédire qui seront les intervenants dans les différentes situations impliquant un problème de santé et de mieux traiter et réhabiliter les individus aux prises avec la maladie, les responsables des systèmes de soins de santé au Canada et autour du globe s'efforcent d'offrir un accès équitable aux soins dont les gens ont besoin pour être des membres productifs au sein de notre société, de nos collectivités, de nos familles et de nos économies. Il s'agit là d'un rôle qui convient à perfection aux produits pharmaceutiques innovateurs dans un contexte aussi général.

Principes d'un dialogue créatif sur la politique pharmaceutique au Canada

Pour débiter, Rx&D a élaboré des principes directeurs qui vont au-delà du rôle des produits pharmaceutiques, et ce, uniquement afin de pouvoir examiner notre système de soins de santé dans son contexte plus général.

- 1. Prioriser le patient :** L'optimisation des ressources dans le système de santé doit être évaluée selon sa capacité à offrir de meilleurs résultats cliniques aux patients.
- 2. Prioriser les choix cliniques et thérapeutiques :** Les professionnels en soins de santé et les patients sont les mieux placés pour assurer l'optimisation des ressources dans l'usage des produits pharmaceutiques.

¹⁵ Statistiques Canada et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Comprendre les méthodes de classement relatives à la santé, 2008, http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MakingSense_HealthRankings_web_secure_f.pdf

3. **Les difficultés financières ne doivent pas nuire à la prestation de soins adéquats ni à l'obtention de résultats cliniques optimaux pour la population** : Aucun Canadien ne devrait subir de difficultés financières indues en raison de dépenses personnelles pour des soins de santé essentiels, notamment l'accès aux médicaments.
4. **Intégrer l'innovation comme un principe directeur dans notre système de santé** : Nous devons faire du Canada un chef de file en sciences de la vie afin d'attirer plus d'investissements en recherche, de créer plus d'emplois de grande qualité dans l'économie fondée sur le savoir, d'assurer la viabilité du système de santé et d'obtenir les meilleurs résultats possibles pour les Canadiens.
5. **Reconnaître la valeur des produits pharmaceutiques pour l'amélioration des résultats cliniques des patients et leur contribution à la viabilité du système de santé** : L'investissement dans les produits pharmaceutiques se traduit en fin de compte par des économies pour le système de santé en s'assurant que les états pathologiques sont traités à l'avance, en réduisant les délais d'attente pour des soins de santé primaires et en réduisant les pressions exercées sur d'autres secteurs du système.

Notre but collectif et ultime consiste ainsi à assurer des résultats favorables pour la santé des Canadiens, et ce, sans nous laisser distraire par des solutions à court terme :

« La priorisation excessive du court terme lors de l'élaboration des politiques en santé peut avoir pour effet de compromettre un accès équitable aux soins, incluant même une diminution de la qualité des services et un accès retardé aux nouvelles technologies en santé, entraînant ainsi un dépérissement de la santé et une augmentation de la demande des dépenses en santé dans l'avenir. »¹⁶

Le financement des soins de santé ne devrait pas donner lieu à une situation où l'on a un gagnant et un perdant, alors qu'un segment de la population en tire régulièrement des avantages aux dépens d'une autre.

Nous sommes convaincus que ce rapport et les discussions auxquelles nous participerons avec les Canadiens nous aideront à explorer des méthodes créatives qui nous permettront d'améliorer continuellement les résultats en santé en grâce à des soins pharmaceutiques appropriés.

¹⁶ Pearson, Mark, "Cures for Health Costs, in *OECD Observer*, numéro 281, octobre 2010, http://www.oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/3319/Cures_for_health_costs.html, consulté le 17 octobre 2011.

ANNEXE

Considérations importantes à l'intention du lecteur

Le rapport de cette année ne comporte aucune comparaison des régimes publics d'assurance-médicaments entre les différentes provinces, mais on a fait appel aux données de chacun des régimes publics au pays afin de calculer le taux d'inscription moyen au Canada qu'on utilise aux fins des comparaisons à l'échelle internationale. Au cours des 6 dernières années,¹⁷ nous avons clairement constaté des changements dans toutes les provinces et nous sommes anxieux d'examiner dans un prochain rapport ces changements du point de vue des patients qui dépendent des régimes publics d'assurance-médicaments.

En ce qui concerne le rapport de cette année, il est possible que de nouveaux médicaments présentés comme « n'étant pas inscrits » dans ce rapport l'aient été au Canada ou dans d'autres pays depuis la date de tombée du rapport (juillet 2011).

Les médicaments approuvés par Santé Canada ne font pas tous l'objet du PECM avant qu'une décision provinciale ne soit rendue en ce qui concerne la couverture publique d'un nouveau médicament. En mars 2007, par exemple, on ne procède plus à l'examen des médicaments contre le cancer dans le cadre du PCEM. Jusqu'à tout récemment, ces nouveaux médicaments contre le cancer étaient soumis à l'examen conjoint des médicaments contre le cancer (qu'on qualifie maintenant de processus pancanadien d'examen des médicaments contre le cancer ou pCODR). Comme nous l'avons fait pour le rapport de l'an dernier, nous avons intégré au rapport de cette année une section spéciale consacrée au remboursement des médicaments contre le cancer au Canada et dans les pays de l'OCDE.

Il vaut la peine de rappeler qu'au Canada, il n'est pas nécessaire qu'un médicament apparaisse sur un formulaire public d'assurance-médicaments pour donner droit à un remboursement public en vertu d'un régime d'assurance-médicaments provincial ou fédéral. Par exemple :

- Certaines provinces disposent d'organismes dont le but consiste précisément à déterminer la façon dont elles couvriront publiquement les médicaments. De plus, certains médicaments sont principalement utilisés dans les hôpitaux, puisqu'ils ne peuvent être administrés que par un professionnel de la santé. Les hôpitaux disposent de comités responsables des formulaires qui décident des nouveaux médicaments qu'ils envisageront de rendre accessibles à leurs patients.

¹⁷ Nous avons pris note d'un article publié récemment, soit l'article de Gamble et al intitulé *Analysis of drug coverage before and after implementation of Canada's Common Drug Review* publié sur le site Web à l'adresse www.cmaj.ca, le 24 octobre 2011.

- Certains régimes sont également assortis d'un mécanisme permettant une « couverture publique exceptionnelle » de certains médicaments qui ne sont couverts par aucun régime public sur ce territoire. Au Québec, par exemple, certains médicaments peuvent être couverts publiquement dans le cadre d'un programme exceptionnel qu'on qualifie de « médicament d'exception ». En Saskatchewan, la province peut décider de rembourser publiquement un médicament qui n'est pas couvert s'il lui faut agir ainsi dans un cas exceptionnel, en particulier pour sauver la vie d'un individu. Enfin, dans divers régimes publics d'assurance-médicaments, il est possible qu'un médicament soit couvert au cas par cas. Il est important de reconnaître que la disponibilité d'un médicament en vue de son remboursement public de manière 'exceptionnelle' ou au 'cas par cas' ne signifie pas que les patients peuvent toujours dépendre des médicaments qui leur sont prescrits et qui sont couverts par le régime public d'assurance-médicaments.

Les lecteurs doivent savoir que le Québec ne participe pas au Programme commun d'évaluation des médicaments ou à l'examen intérimaire conjoint des médicaments contre le cancer (qu'on qualifie maintenant de processus pancanadien d'examen des médicaments contre le cancer ou pCODR). Le Québec procède à ses propres examens des technologies de la santé et des demandes de remboursement. Ainsi, les résultats pour le Québec en ce qui concerne les remboursements sont présentés dans le rapport afin de calculer la moyenne d'inscription pour l'ensemble du Canada.

Limites

Malgré la disponibilité croissante d'information en ce qui concerne le remboursement des médicaments dans les pays qu'on a utilisés aux fins de cette comparaison à l'échelle internationale, il faudra toujours relever certains défis afin de procéder à de telles comparaisons, et ce, pour la principale raison que certains pays présentent des systèmes de réglementation, des priorités en santé, une prévalence des maladies et des politiques pharmaceutiques qui varient – et ce ne sont là que quelques-unes des différences, mais elles peuvent toutes influencer la disponibilité des nouveaux médicaments. Cependant, si on ne s'attarde que sur les médicaments approuvés et disponibles au Canada depuis l'adoption du Programme commun d'évaluation des médicaments (plutôt que de procéder à une comparaison internationale de tous les médicaments disponibles dans tous les pays), nous croyons avoir atténué ces défis considérables qu'il faudrait nécessairement surmonter en tentant l'impossible, qui consiste à comparer sur un pied d'égalité tous les médicaments disponibles au sein de l'OCDE.

De plus, nous reconnaissons à quel point il peut être difficile de comparer les systèmes de soins de santé ou même simplement comprendre les raisons pour expliquer les différences dans la couverture publique des produits pharmaceutiques d'un pays à l'autre.

Il existe des différences en ce qui concerne le remboursement public des produits pharmaceutiques nouveaux et innovateurs, et ce, tout dépendant de l'endroit où l'on vit au Canada et, en effet, tout dépendant de l'endroit où l'on vit sur la planète.

Par exemple, il est difficile de comparer le remboursement en vertu du régime d'assurance-médicaments entre les divers endroits en raison du nombre impressionnant de facteurs en jeu. En voici d'ailleurs quelques exemples :

1. Approbation réglementaire

- Le médicament est-il en vente sur chacun des territoires?
- A-t-on approuvé le médicament pour les mêmes indications?

2. Qualité des remboursements

- Le remboursement en vertu du régime public d'assurance-médicaments est-il restreint ou non?
- Le « remboursement restreint » s'applique-t-il de façon uniforme sur tous les territoires?
- De quelle façon procède-t-on dans le cadre du régime public d'assurance-médicaments pour obtenir un remboursement des médicaments faisant l'objet d'un remboursement restreint?

3. Facteurs économiques

- Quel montant le patient doit-il payer?

Compte tenu des différences évidentes au niveau des systèmes de soins de santé, nous sommes d'accord avec l'évaluation que l'ICIS a réalisée des rapports dans lesquels on compare les systèmes de soins de santé, à l'effet que les « Les classements sont souvent publiés pour faire ressortir les principales différences relatives à l'état de santé des populations, **pour évaluer l'efficacité relative des systèmes de santé et pour comparer l'accès aux ressources de santé dans divers pays, provinces et territoires.** » [C'est nous qui soulignons].

Le document intitulé *Rapport international sur l'accès aux médicaments* vise principalement à comparer la disponibilité des produits pharmaceutiques d'un endroit à l'autre. Cependant, nous sommes encore loin de ce que nous cherchons à faire lorsqu'on tente de comparer « l'accessibilité d'un groupe de médicaments dans un sous-ensemble très intéressant de pays de l'OCDE ».

Pour contribuer au dialogue impliquant de nombreux intervenants et divers secteurs qui ne cesse d'évoluer au Canada en ce qui concerne la durabilité des soins de santé, notre but premier consiste à assurer que tous les intervenants comprennent mieux l'environnement en constante évolution des politiques en santé touchant l'accès aux médicaments. Par ces travaux, nous cherchons à accroître collectivement nos chances d'identifier et d'adopter, dans le domaine des produits pharmaceutiques, des politiques et des mesures efficaces dans le but d'améliorer globalement le système de soins auquel la population devrait avoir accès.

Moyenne d'inscriptions positives

Dans ce rapport, nous nous sommes penchés **en tout sur 173 médicaments regroupant 213 indications, soit les médicaments examinés dans le cadre du PCEM (123) qui englobent un grand nombre de médicaments servant à traiter différentes maladies et divers types de cancer (50)**. Si, dans le cadre d'un régime public canadien, on inscrivait un médicament sur un formulaire ou à un régime spécial, assorti ou non de critères, la **moyenne d'inscriptions positives** pour ce régime atteindrait 100 %. Si, dans le cadre de ce régime, on inscrivait les médicaments avec ou sans critères 173 indications des 173 médicaments couverts par notre étude, la **moyenne d'inscriptions positives** serait de :

$$\frac{173 \times 100}{213} = 81.22 \%$$

Par ce calcul, on prend pour acquis que 173 médicaments et 213 indications sont disponibles aux fins de remboursement public dans les régimes publics au Canada, puisqu'on a approuvé l'utilisation de ces médicaments au Canada. Dans le cadre des régimes publics individuels, on prend des décisions à savoir si on doit procéder ou non à l'inscription des médicaments et/ou si on présente une forme de couverture publique des médicaments. Ces décisions reposent habituellement sur divers facteurs.¹⁸

Les médicaments bénéficiant d'une couverture publique au-delà du formulaire et soumis à des conditions plus restrictives ne sont pas compilés dans les catégories INSCRIRE et INSCRIRE AVEC CONDITIONS ou dans la **moyenne d'inscription positive**. Il s'agit ainsi des médicaments qui :

- ne sont pas inscrits sur le formulaire, mais qu'on peut rembourser au cas par cas;
- ne sont pas inscrits, mais qu'on peut rembourser en vertu de certains critères;
- ne sont remboursés qu'au cas par cas;
- ne sont remboursés que dans les cas exceptionnels.

Autrement dit, ces médicaments ne sont pas inscrits sur le formulaire public et peuvent être disponibles ou non aux patients, et ce, même s'ils ont été prescrits par un professionnel de la santé.

Enfin, les médicaments qu'on a retirés du marché après qu'ils aient fait l'objet d'une recommandation suite au Programme commun d'évaluation des médicaments, les médicaments dont on n'a pas demandé un remboursement à certains payeurs publics et les médicaments qui ne sont pas remboursés de façon explicite par certains régimes fédéraux n'ont pas été pris en considération lors du calcul des moyennes d'inscription positives au Canada.

¹⁸ Ces facteurs comprennent, entre autres, les prestations de maladie (mortalité, morbidité), la rentabilité (coûts par année de vie pondérée par la qualité, la nécessité (comme le fardeau et la gravité de la maladie), la disponibilité de traitements alternatifs, l'impact au niveau de la santé publique (niveau de population), l'équité, les caractéristiques innovatrices (comme les propriétés pharmacologiques, la facilité d'utilisation), l'impact au niveau du budget, les considérations d'ordre éthique/juridique, la faisabilité de mise en œuvre des décisions/directives, l'acceptation et l'utilisation projetées, ainsi que la qualité des présentations reçues du détenteur des autorisations de mise sur le marché.



Canada's Research-Based
Pharmaceutical Companies



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada

