

**Mémoire de l'AMC présenté au Comité permanent  
de la santé de la Chambre des communes**

---

**Le Programme commun d'évaluation  
des médicaments**

Présenté par :

D<sup>r</sup> John Haggie, président  
Groupe de travail du Conseil de l'AMC sur  
les questions pharmaceutiques

Ottawa (Ontario)  
Le 14 mai 2007

**ASSOCIATION  
MÉDICALE  
CANADIENNE**  **CANADIAN  
MEDICAL  
ASSOCIATION**

A healthy population... a vibrant medical profession  
Une population en santé... une profession médicale  
dynamique

ASSOCIATION  
MÉDICALE  
CANADIENNE



CANADIAN  
MEDICAL  
ASSOCIATION

---

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole de la profession médicale au Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mandat de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en collaboration avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé.

L'AMC compte plus de 65 000 membres. En leur nom et au nom de la population canadienne, l'Association exerce toute une gamme de fonctions, notamment favoriser l'élaboration de politiques et de stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des traumatismes, favoriser l'accès aux soins de santé, faciliter le changement au sein de la profession médicale et ouvrir la voie et servir de guide aux médecins pour les aider à influencer les changements dans le processus de prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est un organisme sans but lucratif, à adhésion volontaire, qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 divisions provinciales et territoriales ainsi que 45 organisations médicales affiliées.

---

# Mémoire présenté au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes au sujet du Programme commun d'évaluation des médicaments

## 1) Introduction

L'Association médicale canadienne représente plus de 65 000 médecins au Canada. Elle a pour mission de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en collaboration avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé. Pour nous acquitter de cette mission, nous avons créé un nombre croissant de politiques sur les enjeux pharmaceutiques. En novembre 2003, nous avons présenté un exposé au Comité de la Chambre des communes chargé d'étudier des questions reliées aux médicaments d'ordonnance. En juillet 2006, de concert avec quatre autres organismes représentant les patients, les professionnels de la santé, les gestionnaires et les administrateurs du système de santé, l'AMC a créé la Coalition pour une Stratégie pharmaceutique canadienne et publié un cadre et des principes qui devraient selon nous régir l'élaboration d'une stratégie pharmaceutique au Canada.

Nous comprenons que l'étude en cours sur le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) s'inscrit dans le cadre d'une étude plus détaillée et de plus grande envergure sur les médicaments d'ordonnance qu'envisage le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. Nous avons hâte de vous aider à réaliser cette étude. Entre-temps, nous signalons que le PCEM est lié intimement à des enjeux connexes comme la protection contre le coût catastrophique des médicaments et un formulaire national, que nous aborderons aussi brièvement au cours de notre exposé.

Les produits pharmaceutiques sont importants pour la santé des Canadiens. Pour beaucoup de patients, les médicaments d'ordonnance ont évité des maladies graves, raccourci la durée de l'hospitalisation, remplacé le traitement chirurgical et amélioré la capacité de fonctionner de façon productive dans la communauté. Les produits pharmaceutiques offrent aussi des avantages pour le système de santé en réduisant d'autres coûts comme les dépenses hospitalières et les paiements d'incapacité.

Les médicaments d'ordonnance offrent certes des avantages importants, mais les dépenses qu'on y consacre augmentent aussi plus rapidement que tout autre élément des soins de santé. Il est réaliste de s'attendre à ce que le rôle des médicaments d'ordonnance dans les soins de santé continue de prendre de l'ampleur et que les dépenses publiques qui y sont consacrées augmentent en conséquence. Comme les patients deviennent de plus en plus informés et sensibilisés aux enjeux politiques, ils continueront de s'attendre à avoir accès à un éventail élargi de médicaments d'ordonnance et à exiger cet accès.

L'AMC est d'avis que toute stratégie pharmaceutique doit reposer sur deux principes prédominants qui sont conformes aux valeurs canadiennes établies depuis longtemps :

- tous les Canadiens devraient avoir accès à des médicaments d'ordonnance sécuritaires et efficaces;
- nul Canadien ne devrait être privé de médicaments médicalement nécessaires à cause de son incapacité de payer.

La question de savoir si le PCEM contribue à atteindre ces buts a suscité des débats animés. Des représentants fédéraux et provinciaux ont affirmé au Comité de la Chambre des communes que le PCEM répond à leurs besoins et leur a donné, dans certains cas, une évaluation de plus grande qualité que celle qu'ils auraient pu faire eux-mêmes. Par contre, des groupes de patients ont affirmé que le PCEM constitue une strate administrative inutile et un obstacle entre eux et de nouvelles thérapies qui pourraient sauver des vies. Il est possible, voire probable, que la réforme du PCEM ne réussisse jamais à refermer complètement la divergence entre ces deux points de vue.

Nous comprenons la frustration des patients et de leurs défenseurs lorsque le PCEM se prononce contre le paiement par le secteur public ou encore pire, approuve un médicament que les provinces refusent ensuite d'ajouter à leur formulaire. Dans ces deux cas, la viabilité du système de santé constitue un facteur important et valide. Il serait malheureux que nos budgets limités de la santé, que l'on n'aurait pu autrement consacrer à des stratégies de traitement ou de prévention des maladies dont l'efficacité est prouvée, soient consacrés plutôt au financement de médicaments coûteux dont on finit par constater qu'ils ne sont pas plus bénéfiques pour les patients que d'autres beaucoup moins coûteux.

## 2) Principes généraux de l'évaluation des médicaments

Le mécanisme d'évaluation des médicaments pour inclusion dans les formulaires publics n'a pas commencé avec le PCEM. Avant la création du programme, chaque formulaire fédéral et provincial effectuait sa propre évaluation. Sans le PCEM, il y aurait quand même des évaluations distinctes. Démanteler complètement le mécanisme d'évaluation serait inacceptable, sur les plans tant financier que politique.

Dans le contexte d'un but global, soit améliorer l'accès à des produits pharmaceutiques médicalement nécessaires dans la mesure où ils sont nécessaires, un mécanisme d'évaluation des médicaments devrait viser principalement à aider à garantir l'accès aux médicaments d'ordonnance dont on a démontré l'innocuité et l'efficacité dans le traitement, la prise en charge et la prévention des maladies et qui offrent des avantages importants pour la qualité de vie. Pour garantir que l'évaluation des médicaments au Canada atteint cet objectif, nous croyons que les principes suivants devraient s'y appliquer :

- Le mécanisme d'évaluation devrait être **impartial** et reposer sur les meilleures données scientifiques disponibles.

- Les principaux critères d'inclusion dans un formulaire devraient être la question de savoir si le médicament **améliore les résultats pour la santé** et **constitue une amélioration** par rapport à des produits actuellement sur le marché.
- Le mécanisme d'évaluation devrait aussi inclure l'évaluation de l'**efficacité du coût** du médicament.
- Il faudrait évaluer les médicaments non pas isolément mais **comme des éléments constitutifs du continuum des soins de santé**. L'évaluation devrait tenir compte des facteurs suivants :
  - **L'effet d'un médicament sur l'utilisation globale des soins de santé**. Si un médicament raccourcit le séjour à l'hôpital d'un patient, aide un patient autrement handicapé à retourner au travail ou remplace d'autres thérapies plus coûteuses ou plus effractives, il faudrait en tenir compte dans l'évaluation de l'efficacité globale de son coût.
  - **Substituts du médicament à l'étude**. L'évaluation devrait comparer le rendement d'un médicament à celui d'autres médicaments de la même catégorie et de thérapies non médicamenteuses disponibles.
- Le mécanisme d'évaluation devrait être **flexible** et tenir compte des besoins particuliers de chaque patient et de ses résultats thérapeutiques, ainsi que de l'expertise des médecins lorsqu'il s'agit de déterminer les médicaments qui conviennent le mieux pour leurs patients.
- Le mécanisme d'évaluation devrait être **ouvert et transparent**. Nous appuyons l'intention du PCEM de publier les justifications de ses décisions, y compris des versions vulgarisées.
- Les constatations du PCEM constituent une source précieuse d'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments que les médecins prescrivent. C'est pourquoi il faudrait les **diffuser aux soignants et aux patients** dans le contexte d'une stratégie continue visant à encourager les meilleures pratiques d'établissement d'ordonnances.
- Le mécanisme d'évaluation devrait prévoir **une participation réelle des patients et des professionnels de la santé**. Nous approuvons l'expansion du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments afin d'y inclure les représentants du public. Nous suggérons aussi que le PCEM fasse l'essai de forums publics et d'autres moyens d'obtenir la contribution de la population.
- Il faudrait établir **un mécanisme d'appel des décisions découlant de l'évaluation**.
- Le mécanisme d'évaluation devrait faire l'objet d'une **évaluation continue**. Nous constatons que le PCEM a déjà fait l'objet d'une évaluation dont il prévoit appliquer certaines recommandations clés. Les évaluations impartiales devraient se poursuivre afin de déterminer si le PCEM a un effet positif sur la santé de la population canadienne et sur son système de santé.

### 3) Le tableau d'ensemble

Le Programme commun d'évaluation des médicaments n'existe pas dans l'isolement. Comme la Coalition pour une stratégie pharmaceutique canadienne – dont l'AMC est membre – l'a souligné dans sa déclaration de 2006, les éléments d'une stratégie pharmaceutique canadienne intégrée sont interdépendants et il faudrait les élaborer en parallèle afin de garantir que la Stratégie est cohérente et globale. Le PCEM est relié à d'autres enjeux qui touchent l'accès aux soins de santé en général et aux médicaments d'ordonnance en particulier et nous suggérons au Comité de tenir compte aussi des enjeux suivants :

- a) **Médicaments contre les troubles rares.** Une controverse entourant le PCEM porte sur le fait que les taux d'approbation sont faibles dans le cas des médicaments contre des troubles très rares, dont beaucoup sont les premiers de leur catégorie. C'est peut-être à cause du coût de ces médicaments, qui est souvent extrêmement élevé. On soutient aussi que les normes d'évaluation en vigueur du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), qui attache une grande valeur aux essais cliniques portant sur de nombreux échantillons, ne peuvent saisir adéquatement la valeur de ces médicaments.

On a recommandé d'approuver davantage de médicaments contre les troubles rares en se fondant sur des objectifs provisoires ou des valeurs de référence de substitution. La valeur de référence clinique constitue la mesure utile de l'efficacité d'un médicament. Il ne faut pas l'oublier dans tout mécanisme d'approbation des médicaments. Il faut étudier la question de plus près, comme toutes celles qui ont trait aux médicaments contre les troubles rares. L'AMC recommande que le Canada élabore une politique sur les médicaments contre les troubles rares qui :

- en encourage la mise au point;
- en évalue l'efficacité;
- garantit que tous les patients qui pourraient en bénéficier y ont un accès raisonnable.

- b) **Formulaire commun.** L'AMC recommande que les gouvernements du Canada envisagent de créer un formulaire pancanadien. Les patients du Canada ont besoin d'une norme nationale. Dix-huit niveaux différents de couverture, c'est inacceptable. Le PCEM devrait-il constituer l'assise de ce formulaire? Il faudrait que l'évaluation prouve que le PCEM constitue le moyen le plus efficace.

Nous sommes convaincus que même s'il ne s'agit pas du rôle principal d'un formulaire pancanadien, le contrôle des coûts constitue une préoccupation valide du système. Si deux médicaments de la même catégorie ont la même efficacité, il est raisonnable de s'attendre à ce que l'on couvre ou prescrive de préférence le moins coûteux. Un formulaire pancanadien devrait par contre être flexible. Il devrait inclure un mécanisme permettant aux patients d'avoir accès aux médicaments hors formulaire si, de l'avis du médecin traitant, le produit recommandé n'est pas le bon choix en l'occurrence. Il faudrait concevoir ce mécanisme de façon à réduire au minimum le fardeau administratif imposé aux professionnels de la santé.

- c) ***Protection contre le coût catastrophique des médicaments.*** On reconnaît maintenant en général qu'un programme pancanadien de protection contre le coût catastrophique des médicaments s'impose. La discussion porte maintenant sur le type de programme qu'il faudrait mettre en œuvre. Pour garantir que les Canadiens peuvent avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin, sans égard à leur lieu de résidence ou à leur revenu, l'AMC recommande que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux évaluent, en collaboration avec les assureurs privés, les besoins en médicaments des Canadiens, en particulier ceux qui ne sont pas assurés ou qui le sont insuffisamment, et qu'ils s'entendent sur une option pour assurer une couverture équitable et intégrée des médicaments d'ordonnance. L'AMC a recommandé que les gouvernements commencent par accorder la priorité à un programme national d'assurance-médicaments afin de fournir les médicaments dont ils ont besoin à tous les enfants et les adolescents du Canada.

## **Conclusion**

En principe, l'AMC croit qu'un mécanisme d'évaluation de l'efficacité clinique et de celle des coûts des médicaments d'ordonnance peut contribuer à améliorer la santé des patients du Canada et notre système de santé. La mesure dans laquelle le PCEM s'acquitte bien de son rôle déterminera sa valeur.