

# PROCESSUS D'APPROBATION ET DE FINANCEMENT DES MÉDICAMENTS AU CANADA

## RECHERCHE

 IDÉE

ÉTUDES PRÉCLINIQUES 

 ESSAIS CLINIQUES  
*(sur les humains)*

## EXAMEN DE LA RÉGLEMENTATION

12 mois

PAS 


 AC

## ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE DE LA SANTÉ

De 6 à 12 mois

DISPONIBILITÉ DU MÉDICAMENT 

PCEM 

 pCODR  
*(Médicaments contre le cancer uniquement)*

 INESSS  
*(Québec seulement)*

## REMBOURSEMENT

De 6 à 36 mois

APP 

 FINANCEMENT PAR LES GOUVERNEMENTS

SOINS AUX PATIENTS 

### Études précliniques

- Lorsque les chercheurs créent un nouveau médicament, ils doivent vérifier s'il est susceptible de causer de graves conséquences, avant d'en faire l'essai avec des patients.
- Les premiers essais d'un nouveau médicament, les études précliniques, sont menés en laboratoire à l'aide de cellules, d'échantillons de tissus ou d'animaux.
- Si les résultats de ces études sont concluants, l'étape suivante consiste à réaliser des essais cliniques avec des volontaires humains.

### Essais cliniques [En apprendre davantage](#)

- Les essais cliniques offrent aux patients la chance de participer à une étude qui pourrait améliorer leur état de santé et aider d'autres personnes qui souffriront un jour du même problème ou de la même maladie.
- Ces études, composées de quatre phases, aident les chercheurs à évaluer et confirmer l'innocuité, l'efficacité et le dosage optimal d'un médicament ainsi qu'à recenser ses effets secondaires et à établir la comparaison avec les traitements courants (s'il en existe) utilisés pour la même maladie ou le même état.
- Si les essais cliniques démontrent que les avantages offerts par le nouveau médicament sont plus importants que les risques qu'il engendre et qu'une entreprise veut le vendre au Canada, une demande d'approbation réglementaire, accompagnée des résultats obtenus aux essais cliniques, doit être déposée à Santé Canada (gouvernement fédéral).

## EXAMEN DE LA RÉGLEMENTATION

### Programme d'accès spécial (PAS) [En apprendre davantage](#)

- Le PAS est une initiative de Santé Canada qui autorise l'accès à certains médicaments non approuvés au pays dans certaines circonstances.
- Les demandes d'accès à des médicaments non vendus au Canada, présentées par les médecins des patients souffrant d'affections graves ou potentiellement mortelles et qui ne disposent d'aucune autre solution, sont étudiées dans le cadre de ce programme.
- Il n'existe aucun mécanisme formel pour impliquer les patients dans ce processus.

### Avis de conformité (AC) ou avis de conformité conditionnel (AC-C) [En apprendre davantage](#)

- Au cours du processus d'application de la réglementation, Santé Canada vérifie l'innocuité, l'efficacité et la qualité des nouveaux médicaments.
- Un avis de conformité standard (AC) ou un avis de conformité conditionnel (AC-C) est envoyé au fabricant à la suite de l'examen de sa demande d'approbation du nouveau médicament, dont le résultat est jugé satisfaisant. La vente du médicament est alors autorisée au Canada.
- Il n'existe aucun mécanisme formel pour impliquer les patients dans ce processus.

### Disponibilité du médicament

- Dès que la vente d'un médicament est approuvée au Canada, l'entreprise à l'origine de la demande le rend disponible.
- À ce stade, le médicament en question n'est pas encore couvert par le régime public et les patients qui en ont besoin peuvent l'obtenir seulement s'ils disposent d'une assurance privée ou s'ils en assument le coût eux-mêmes.

## ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE DE LA SANTÉ

### Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM)

[En apprendre davantage](#)

- Il s'agit d'un processus d'examen national des médicaments non oncologiques, qui étudie principalement le rapport efficacité-coût de ces médicaments en comparaison avec les thérapies courantes.
- Le PCEM présente des recommandations aux régimes publics d'assurance-médicaments (à l'exclusion de celui du Québec – voir INESSS) portant sur le remboursement ou non du médicament par le régime public pour les patients qui en ont besoin.
- Il existe un mécanisme formel pour impliquer les groupes structurés de patients dans ce processus.

### Processus d'examen pancanadien des médicaments oncologiques

[En apprendre davantage](#)

- Le pCODR (Pan-Canadian Oncology Drug Review) est un processus d'examen national des médicaments oncologiques, qui étudie principalement le rapport efficacité-coût de ces médicaments en comparaison avec les thérapies courantes.
- Le pCODR présente des recommandations aux régimes publics d'assurance-médicaments (à l'exclusion de celui du Québec – voir INESSS) portant sur le remboursement ou non du médicament par le régime public pour les patients qui en ont besoin.
- Il existe un mécanisme formel pour impliquer les médecins et les groupes structurés de patients dans ce processus.

### Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

[En apprendre davantage](#)

- L'INESSS est responsable du processus d'évaluation québécois de la valeur thérapeutique et de la rentabilité des médicaments oncologiques et innovateurs/génériques.
- L'INESSS émet une recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec afin de déterminer si le médicament devrait être financé ou non par l'État pour les patients qui en ont besoin.
- Il y a un mécanisme formel pour impliquer les patients, les groupes de patients, le personnel soignant ainsi que les médecins.

## REMBOURSEMENT

### Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

[En apprendre davantage](#)

- L'APP est un mécanisme national conçu pour optimiser les régimes d'assurance-médicaments publics.
- Elle négocie avec les sociétés pharmaceutiques pour établir le prix payé par le régime public pour un médicament ainsi que les critères qui s'appliqueront et conclut la négociation par une lettre d'intention pour le financement du médicament.
- Les médicaments faisant l'objet d'une recommandation positive par le PCEM, le pCODR ou l'INESSS ne sont pas nécessairement soumis au processus de l'APP.
- Il n'existe aucun mécanisme formel pour impliquer les patients dans ce processus.

### Financement par les gouvernements

- Chaque gouvernement négocie avec les sociétés pharmaceutiques pour établir le prix qu'il paiera pour un médicament ainsi que les critères applicables et conclut une entente relative à l'inscription du produit sur les listes des médicaments.
- L'entente relative à l'inscription s'inspire généralement de la lettre d'intention négociée par l'APP, mais ce n'est pas toujours le cas.
- Seules les provinces de l'Ontario et de la Colombie-Britannique sont dotées d'un mécanisme formel pour impliquer les patients dans ce processus.