

## PROCESSUS COMMUN D'EXAMEN DES MÉDICAMENTS :

# Accès plus rapide aux médicaments ou renforcement des barrières administratives ?

**E**n septembre 2003, le gouvernement fédéral et neuf provinces ont créé un nouveau comité puissant qui aura un impact sur l'accès des citoyens aux nouveaux médicaments dans toutes les provinces, à l'exception du Québec. Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) est habilité à suspendre l'ajout des nouveaux traitements aux régimes de médicaments gouvernementaux par le biais du Processus commun d'examen des médicaments.

Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux gèrent des régimes d'assurance-médicaments. Chaque régime est unique. Certaines provinces offrent une couverture universelle et d'autres des régimes et/ou des programmes pour les personnes âgées et les personnes à faible revenu. Les programmes d'assurance-médicaments fédéraux incluent les régimes pour les communautés des Premières nations et les anciens combattants.

Dans le cadre de ces régimes, les médicaments ne sont pas tous accessibles aux patients. Une fois que Santé Canada a approuvé la mise en marché d'un médicament dont la sécurité d'emploi et l'efficacité ont été confirmées, le fabricant soumet une demande d'inscription du médicament à la liste de chaque province (c'est-à-dire la liste de médicaments remboursés par le régime). À cette étape du processus, l'utilité clinique du médicament a été établie, et il incombe à chacun des gouvernements de décider si le médicament sera remboursé ou non par son régime et dans quelles conditions. Seulement 15 à 40 pour cent des médicaments approuvés par le gouvernement fédéral sont inscrits aux listes. Le taux d'inscription varie considérablement d'un gouvernement à l'autre.

Chaque gouvernement a son propre processus décisionnel. L'une des premières étapes consiste à faire évaluer, par un expert en pharmacoeconomie et/ou en sciences cliniques, la demande d'inscription du fabricant et la littérature médicale portant sur le nouveau traitement. En septembre 2001, les ministres de la Santé du Canada (à l'exclusion de celui du Québec) ont conclu une entente de principe visant à remplacer leur processus d'évaluation individuel par le Processus commun d'examen des médicaments.

Au moment de l'entente, les politiciens parlaient d'une occasion de « rationaliser » le système. Au premier abord, il semblait efficace qu'un organisme émette une seule recommandation pour tous les gouvernements. Le processus ayant été mis en place, il se pourrait que le but initial d'améliorer l'efficacité du système ne puisse être atteint.

Il faut veiller à ce que le processus d'évaluation ne devienne pas un fardeau administratif. Plus les décisions concernant le remboursement d'un nouveau médicament cliniquement éprouvé seront prises rapidement, plus rapide sera l'accès des patients aux médicaments. Les patients ont le droit d'exiger un accès rapide aux meilleurs traitements novateurs.

Malheureusement, nous avons de nombreuses raisons de craindre que le Processus commun d'examen des médicaments limite l'accès des patients aux médicaments. Les anciens comités provinciaux responsables des régimes d'assurance-médicaments n'ont pas été dissous. En fait, le nouveau processus requiert toujours une évaluation au niveau provincial. Cela signifie que le CCCED (qui doit formuler des recommandations aux provinces) ne vient que « s'ajouter » au système existant plutôt que de « rationaliser » le processus, comme le préconisait le mandat initial.

Une autre préoccupation, c'est que le Processus commun d'examen des médicaments servira à comprimer les coûts au lieu d'améliorer la santé des patients. Il a été établi que les recommandations de l'organisme respecteront le principe suivant : « non c'est non et oui signifie peut-être ». Autrement dit, le CCCED peut rejeter un médicament pour tous les régimes d'assurance-médicaments participants, sans toutefois forcer ces derniers à rendre un nouveau médicament prometteur accessible aux patients.

Les décideurs à l'échelle provinciale ont laissé le soin à un comité siégeant à Ottawa de statuer sur le rejet des médicaments. Ils peuvent désormais blâmer ce comité en cas de décision impopulaire – un comité soit dit en passant qui n'a pas à répondre de ses actes devant les électeurs. Les patients pourraient se trouver dans une impasse sans aucun autre recours.

De plus, on n'a pas encore déterminé si le Processus commun d'examen des médicaments est plus efficace que plusieurs comités indépendants d'évaluation. Il n'a pas encore été démontré qu'un seul comité d'évaluation aura à sa disposition toutes les ressources nécessaires pour pouvoir soumettre des recommandations plus éclairées aux régimes d'assurance-médicaments. Mais il est clair que l'on ne pourra pas analyser les évaluations effectuées par les provinces participantes et effectuer une analyse comparative des meilleures pratiques.

Ce type de données inter-provinciales permettra d'identifier l'impact d'un tel système sur la santé des patients. Le succès ou l'échec d'un système ne se mesure pas uniquement par une réduction des coûts, mais également par son efficacité sur la santé des patients.

### **Énoncé de position d'AstraZeneca :**

**AstraZeneca ne peut pas appuyer la mise sur pied du Processus commun d'examen des médicaments alors que des doutes subsistent quant à son impact sur l'accès des patients aux meilleurs traitements novateurs. En prévision de la révision du processus prévue en septembre 2004, nous surveillerons, de concert avec nos concurrents, les décisions prises par le nouveau comité et les régimes individuels d'assurance-médicaments afin d'évaluer l'impact du nouveau processus sur le bien-être des patients. Si le processus décisionnel est plus long qu'auparavant ou si un nombre accru de médicaments est rejeté, le nouveau comité devra alors être dissous et le concept repensé. Nous désirons également que les défenseurs des droits des patients soient à l'avenir davantage impliqués dans le processus d'inscription aux listes de médicaments, afin de s'assurer que le principal objectif des régimes d'assurance-médicaments demeure l'accès des patients aux traitements de qualité.**