

Le processus d'examen des médicaments au Canada en un coup d'œil

Avant que les patients canadiens puissent avoir accès à un nouveau médicament, celui-ci doit d'abord passer par un processus d'examen complexe. Ce processus comprend quatre étapes principales : le développement du médicament, l'examen réglementaire, l'évaluation par les organismes des technologies de la santé et les négociations en vue d'un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments.

Nous expliquons ci-dessous les modalités complexes du processus d'examen des médicaments au Canada.

Découverte et développement d'un médicament

Le développement d'un médicament commence par des essais en laboratoire et des essais précliniques réalisés par le fabricant afin d'évaluer les preuves scientifiques de l'innocuité, de l'efficacité et du processus de fabrication du nouveau médicament. Ensuite, le nouveau médicament est testé sur des patients dans le cadre d'essais cliniques afin d'en vérifier l'innocuité et l'efficacité.

Délai moyen : 12 ans

Évaluation par les organismes des technologies de la santé

L'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) est chargée de fournir aux décideurs en matière de soins de santé au Canada (à l'exception du Québec) des données objectives sur l'efficacité du médicament par rapport à des médicaments similaires utilisés pour traiter la même maladie et sur le rapport qualité-prix du médicament. Au Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est chargé de déterminer la valeur d'un traitement et de formuler des recommandations de remboursement.

Délai moyen : 10 mois

Remboursement par les régimes publics d'assurances-médicaments

Après une négociation de prix réussie entre le fabricant et l'APP, les régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux peuvent envisager d'inscrire le médicament à leur régime d'assurance-médicaments. Chaque province et territoire dispose de son propre processus d'examen pour évaluer comment les médicaments et les dispositifs médicaux contribueront à la santé et au bien-être de leurs résidents et offriront un bon rapport qualité-prix.

Délai moyen : variable

Processus d'examen

Le processus fédéral d'examen des médicaments est supervisé par plusieurs organismes gouvernementaux :

Santé Canada procède à un examen approfondi d'un nouveau médicament présenté par le fabricant. Au cours de cet examen, Santé Canada se penche sur les points suivants :

- l'innocuité et l'efficacité du médicament,
- les risques et les bienfaits potentiels du médicament (par exemple, les effets secondaires indésirables),
- l'effet du médicament, généralement comparé à l'absence de médicament,
- la qualité du processus de fabrication du médicament.

Délai moyen : 1 an

Négociations des prix

Depuis 2010, les provinces et les territoires collaborent au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour mener des négociations provinciales/territoriales conjointes sur les prix des nouveaux médicaments brevetés au Canada, afin d'obtenir une meilleure valeur pour les régimes publics d'assurance-médicaments et les patients.

Délai moyen : 7 mois

