

Document de discussion pour inviter au dialogue les parties intéressées

Avancer dans l'élaboration d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

Janvier 2022

Remerciements : L'ACMTS aimerait remercier l'Institut canadien d'information sur la santé, les Services de santé non assurés et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés d'avoir fourni des données et ainsi contribué à l'élaboration de ce document.

Avis de non-responsabilité : Le présent document est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée; il ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin ni du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. Toute utilisation de ce document se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur. L'ACMTS a tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication. Néanmoins, elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage du présent document, du matériel de tiers contenu dans le document, ni des sources d'information de référence. Le document est protégé par le droit d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle; seule l'utilisation à des fins non commerciales, personnelles ou de recherche et d'études privées est autorisée.

L'ACMTS : L'ACMTS est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

Financement : L'ACMTS bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.

À propos des membres du Groupe

Le Groupe est composé de deux coprésidents et douze membres. Les membres ont été recrutés des quatre coins du Canada et représentent la diversité sur le plan du genre, de la culture et de l'ethnicité. Le groupe réunit des spécialistes ayant une multitude d'expertises et d'expériences, notamment des fournisseurs de soins de santé (soins infirmiers, pharmacie et médecine), des personnes représentant des individus ayant un vécu et une expérience pertinents, des personnes travaillant avec des Autochtones et d'autres collectivités souvent fragilisées à cause d'une combinaison de politiques sociales et économiques, des personnes ayant un bagage de connaissances en éthique et en politique de la santé, ainsi que des responsables de régimes d'assurance médicaments.

Alexandra King (coprésidente), B. Sc., B.A.A., M.D., FRCPC
Saskatchewan

Allen Lefebvre (coprésident)
Saskatchewan

Stéphane Ahern, M.A., M.D., FRCPC, Ph. D.
Québec

Shawn Bugden, B. Sc. (avec distinction), B. Sc. (Pharm.), M. Sc., Pharm. D.
Terre-Neuve-et-Labrador

Connie Côté, M.A.
Ontario

Elsie Duff, B. Sc. inf., inf. aut., IP, M. Éd, Ph. D.
Manitoba

Bashir Jiwani, M.A., Ph. D.
Colombie-Britannique

Diane McArthur, B.R.P., M.B.A.
Ontario

Andrew Pinto, M. Sc., M.D., CCMF, FRCPC
Ontario

Sheri Roach, inf. aut., M. Sc. inf., M.G.S.S.
Nouvelle-Écosse

Adil Virani, B. Sc. (Pharm.), Pharm. D.
Colombie-Britannique

Cornelia (Nel) Wieman, M. Sc., M.D., FRCPC
Colombie-Britannique

Sam Wong, M.D., FRCPC
Alberta et Territoires du Nord-Ouest

Yan Yu, M.D., M.A.P., M.B.A., CCMF
Alberta

Table des matières

À propos des membres du Groupe	3
Sigles et abréviations.....	5
À propos de la consultation	6
Affichage public des commentaires des parties intéressées	6
Établissement du contexte.....	7
Contexte	9
Survol du cadre proposé.....	10
Élaboration d'un cadre en vue de la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés	11
Partie 1 : Formulation des principes qui gouvernent la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés.....	11
Partie 2 : Élaboration d'une approche par étapes en vue de la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés	16
Partie 3 : Explorer les possibilités de tirer parti des processus existants et de les améliorer.....	32
Prochaines étapes	33
Questions clés à poser aux parties intéressées.....	33
Annexe 1 : Méthodologie, hypothèses et limites	35
Annexe 2 : Liste initiale proposée de médicaments et de produits connexes.....	39
Annexe 3 : Exemples de classes particulières de médicaments pour lesquelles des examens thérapeutiques pourraient s'avérer utiles	47
Références	48

Sigles et abréviations

AHFS	American Hospital Formulary Service
AMCD	analyse multicritère des décisions
APP	Alliance pancanadienne pharmaceutique
ATC	anatomique, thérapeutique et chimique
ETS	évaluation des technologies de la santé
FPT	fédéral, provincial et territorial
GPC	guide de pratique clinique
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
RTS	réévaluation des technologies de la santé
SSNA	services de santé non assurés

À propos de la consultation

Au nom d'un groupe consultatif multidisciplinaire (le Groupe), l'ACTMS invite les parties intéressées à lui fournir des commentaires sur un cadre de travail en vue de l'élaboration d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Vos commentaires sont nécessaires et très précieux. Ils seront utilisés pour étayer le rapport final qui sera présenté à Santé Canada, transmis aux gouvernements provinciaux et territoriaux et diffusé au public. Le Groupe a préparé le présent document de discussion pour promouvoir le dialogue sur ce travail.

Une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés pourrait régler des problèmes et ainsi aider tous les Canadiens, sans égard à leur âge, invalidités, sexe, situation géographique, race ou statut socioéconomique, entre autres caractéristiques, à obtenir des médicaments d'ordonnance et certains produits connexes. Le terme *produit connexe* fait référence à des dispositifs qui aident à la délivrance ou à l'administration des médicaments, ou qui sont nécessaires à leur utilisation optimale (par exemple, chambres d'inhalation pour les aérosols doseurs ou bandelettes réactives pour les tests de glycémie). Le présent document de discussion propose une feuille de route visant l'élaboration d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés, contenant les principes, valeurs et critères proposés pour en orienter l'établissement. Il contient également un sommaire des travaux que le Groupe a réalisés dans le processus de sélection et d'évaluation des produits à inclure dans une éventuelle liste. Enfin, il résume les discussions du Groupe concernant les pratiques exemplaires de gestion de liste de médicaments assurés (par exemple, l'approche nécessaire pour harmoniser les listes avec les données probantes actuelles, notamment, des réévaluations ou des examens thérapeutiques) et la manière d'intégrer ce travail dans les processus existants au sein du système de santé. Les questions adressées aux parties intéressées sont incluses dans les sections appropriées.

Veillez transmettre vos commentaires à l'aide du [formulaire en ligne](#) de l'ACMTS.

Vous pouvez répondre à toutes les questions ou seulement à certaines d'entre elles. La période de consultation se termine à la fin de la journée ouvrable du **25 février 2022**. Pour toute question relative à cette consultation, veuillez nous écrire à demandes@cadth.ca.

Affichage public des commentaires des parties intéressées

Pour encourager la conversation au sujet de ces questions et dans un souci de transparence, l'ACMTS publiera les commentaires reçus dans le cadre de cette consultation. **En faisant parvenir vos commentaires écrits à l'ACMTS, vous ou l'organisation que vous représentez (si vous les envoyez au nom d'une organisation) donnez votre accord à les divulguer intégralement.** L'ACMTS ne modifiera ni ne validera vos commentaires ou les références ou liens que vous incluez. L'ACMTS ne publiera pas non plus vos coordonnées personnelles.

Au moment de soumettre vos commentaires, on vous demandera de fournir à l'ACMTS certains renseignements personnels, notamment votre nom, vos coordonnées et vos affiliations. Bien que l'ACMTS encourage les répondants à s'identifier lors de l'envoi de leurs commentaires, vous n'êtes pas tenu de le faire. Cependant, si vous décidez de nous faire

parvenir vos commentaires anonymement, nous ne serons pas en mesure de répondre aux questions que vous soulevez.

L'ACMTS se réserve le droit de refuser à sa seule discrétion d'afficher des commentaires en totalité ou en partie, qu'elle considère comme n'ayant aucun lien avec les questions faisant l'objet de cette consultation, qui contiennent des griefs ou des compliments concernant des personnes identifiables, ou encore des identificateurs personnels ou toute autre information permettant d'identifier une tierce personne, qui renferment des propos offensants, obscènes, vexatoires, menaçants ou autrement inconvenants, qui pourraient être diffamatoires ou calomnieux ou qui ne seraient pas conformes aux [modalités d'utilisation de l'ACMTS](#) ou à sa [politique de confidentialité](#).

Établissement du contexte

Une liste de médicaments assurés est de façon typique une énumération de médicaments d'ordonnance et d'autres produits couverts par un régime d'assurance maladie. En général, elle contient la description de chaque produit qu'elle renferme et peut également renseigner sur la prescription, la délivrance et l'administration du produit, ainsi que les possibilités de substitution par d'autres produits¹. Le but général d'une liste de médicaments assurés est de s'assurer que les traitements utilisés sont surs, efficaces, abordables et rentables (c'est-à-dire le médicament ou la technologie a une efficacité satisfaisante par rapport à son coût).

L'objectif d'une liste pancanadienne de médicaments assurés est d'y inclure une vaste gamme de médicaments et de produits connexes surs, efficaces et fondés sur des données probantes, qui répondent aux besoins en soins de santé de la population canadienne diversifiée. À noter que le terme « produit connexe » fait référence à des dispositifs qui aident à la délivrance ou à l'administration des médicaments, ou qui sont nécessaires à leur utilisation optimale (par exemple, chambres d'inhalation pour les aérosols doseurs ou bandelettes réactives pour les tests de glycémie). Le Groupe n'a discuté que d'un petit nombre de produits choisis à titre de cas types.

Pour élaborer une liste pancanadienne de médicaments assurés, il faut tenir compte des éléments suivants :

- les conditions de couverture (à savoir les critères d'admissibilité ou les personnes pouvant bénéficier d'un remboursement);
- les processus menant à la création d'une liste de médicaments et de produits connexes (à savoir quels produits sont couverts et pour quelle raison);
- les modalités de gestion de la liste (comment la tenir à jour afin qu'elle se fonde sur les meilleures données probantes disponibles);
- les modalités de son financement (à savoir qui ou quel groupe la finance);
- les preneurs de décisions (déterminer si les décisions relatives à l'inscription sur la liste sont prises par un groupe, une organisation ou une personne désignée, par exemple, un ministre de la Santé ou le cadre dirigeant d'un programme de médicaments).

Pour plus de détails, veuillez consulter le rapport du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance médicaments², intitulé Une ordonnance pour le Canada : l'assurance médicaments pour tous (rapport du Conseil)³.

L'ACMTS a été mise à contribution pour appuyer deux de ces cinq éléments, notamment **élaborer des processus pour créer une liste de médicaments et de produits connexes et mettre en lumière les pratiques exemplaires de gestion de liste de médicaments assurés**. Un groupe consultatif multidisciplinaire à durée limitée a été formé pour mener à bien les tâches suivantes :

- l'élaboration de principes et d'un cadre de travail qui devraient orienter la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés;
- la création d'une proposition de liste initiale de médicaments couramment prescrits et de certains produits connexes à titre d'essai, concernant un sous-ensemble des domaines thérapeutiques à inclure dans une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés;
- l'établissement de critères et d'un processus transparent en vue de l'ajout à cette liste initiale d'autres domaines thérapeutiques, ainsi que d'un guide méthodologique d'ajout de nouveaux produits et de mise à jour de la liste proposée.
- la consultation des principales parties intéressées, notamment des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT), des patients, des cliniciens et d'autres parties intéressées.

L'élaboration d'une liste pancanadienne de médicaments assurés est un exercice complexe et le Groupe avait reçu un mandat limité. **Le Groupe n'a pas travaillé sur les tâches suivantes :**

- l'évaluation des processus actuels des régimes d'assurance médicaments ou de leurs attentes concernant les effets d'une liste pancanadienne de médicaments assurés sur les régimes existants;
- la détermination des structures de gouvernance permettant de mettre en œuvre une liste pancanadienne de médicaments assurés (à savoir quelle organisation ou entité devrait superviser la mise en œuvre d'une telle liste ou prendre des décisions quant à son financement);
- l'examen des questions de financement (à savoir allocation des fonds; contributions financières; modèles de financement; portée, taille et montant du budget; budgets des régimes d'assurance médicaments individuels ou estimations prévisionnelles de ces budgets);
- les modalités de la couverture (à savoir contribution des patients, par exemple, quote-part ou franchise) et conditions d'admissibilité des patients, notamment leur statut;
- l'examen des interactions entre les régimes d'assurance privés et publics (premier et second payeurs);
- les autres initiatives pharmaceutiques en cours (par exemple, stratégie de Santé Canada concernant les médicaments destinés au traitement des maladies rares; bien que ce sujet ne s'inscrive pas dans le mandat du Groupe, il est à espérer que les recommandations émanant de cette ébauche de rapport serviront à étayer les discussions sur un cadre de prise de décisions concernant les médicaments destinés au traitement des maladies rares).

Contexte

Pour payer leurs médicaments d'ordonnance, un grand nombre de Canadiens ont recours à une combinaison de régimes d'assurance médicaments publics et privés, le reste du montant étant à leur charge. Toutefois, nombreux sont ceux qui ne disposent pas de la couverture nécessaire pour obtenir les médicaments dont ils ont besoin. La documentation, et notamment le rapport du Conseil, fait état de lacunes considérables en matière d'accès aux médicaments d'ordonnance au Canada. Par exemple, dans le rapport du Conseil³, on indique que :

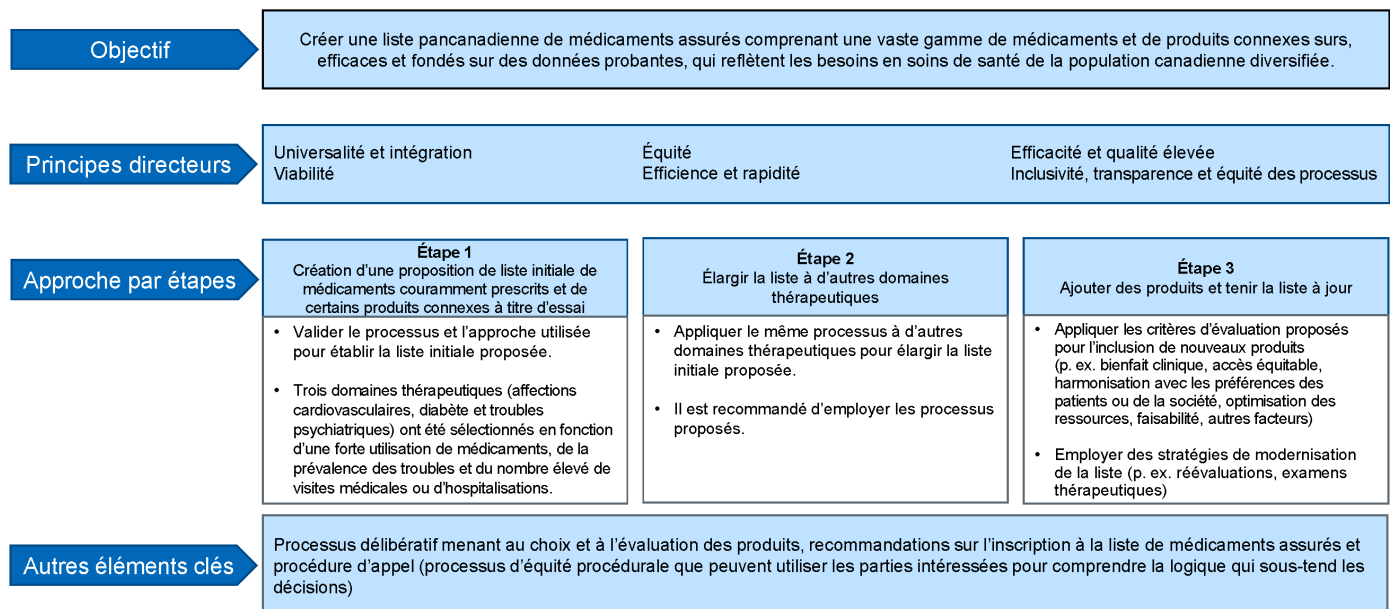
- Près de trois-millions de Canadiens ont déclaré qu'ils n'avaient pas les moyens de payer un ou plusieurs de leurs médicaments d'ordonnance.
- Presque un million de Canadiens ont réduit leurs dépenses en nourriture ou en chauffage pour payer leurs médicaments d'ordonnance ou ont dû emprunter de l'argent pour pouvoir les acheter.
- La nature du travail change. De plus en plus de personnes sont des travailleurs à temps partiel, indépendants ou contractuels. Seulement 27 % des travailleurs à temps partiel bénéficient de prestations maladie. Les emplois à temps partiel sont précaires, et les travailleurs peuvent ne recevoir aucune prestation pour cause de maladie. Les femmes, les jeunes, les nouveaux Canadiens et les immigrants récents sont plus susceptibles d'occuper un poste contractuel ou à temps partiel, et donc de ne pas bénéficier de couverture pour les médicaments, tout simplement en raison du type de travail qu'ils effectuent.

Selon les résultats d'une enquête de 2016, les prix inabordables des médicaments ont empêché 5,5 % des Canadiens de prendre un ou plusieurs des médicaments selon les modalités prescrites⁴. Parmi les traitements qui n'ont pas pu être suivis à cause de leur coût, la plupart étaient destinés au traitement de troubles psychiatriques. L'enquête révèle également que de nombreux Canadiens n'ont pas pu subvenir à leurs besoins essentiels, tels que la nourriture (environ 730 000 personnes), le chauffage (environ 238 000 personnes) et d'autres dépenses en soins de santé (environ 239 000 personnes) pour avoir suffisamment d'argent pour payer leurs médicaments d'ordonnance. Cette situation touche de façon disproportionnée les femmes, les jeunes adultes, les peuples autochtones, les personnes ayant une mauvaise santé, celles qui n'ont pas d'assurance médicaments et celles ayant un faible revenu⁴.

Survol du cadre proposé

La figure 1 fait le survol du cadre que le Groupe a élaboré en vue de la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Elle indique les objectifs, les principes directeurs et l'approche à suivre pour créer et tester la liste initiale proposée et pour mettre le processus à échelle (étapes permettant d'élargir le processus au fil du temps). Elle indique également la manière d'ajouter de nouveaux produits et de tenir à jour une éventuelle liste. Les autres éléments clés du cadre, dont on discutera dans le détail ultérieurement, sont notamment le processus délibératif menant au choix et à l'évaluation des produits, les stratégies de modernisation de la liste de médicaments assurés (à savoir l'approche nécessaire pour harmoniser les listes avec les données probantes courantes), une recommandation sur l'inscription à la liste et une procédure d'appel. Le Groupe reconnaît que, par souci de transparence, chacune des recommandations concernant l'inscription à la liste doit être communiquée au public de façon claire et facile à comprendre. De plus, il faut indiquer la raison de chacune d'entre elles. Des politiques solides permettant un recours ou une reconsidération des décisions font également partie intégrante du cadre.

Figure 1 : Proposition de cadre en vue de l'élaboration d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés



Élaboration d'un cadre en vue de la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

Partie 1 : Formulation des principes qui gouvernent la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

Comme point de départ en vue de la préparation et de l'orientation de la réunion, on a fourni au Groupe un ensemble de principes et de définitions issus de la documentation publiée. Il s'agissait de thèmes variés et qui touchaient des domaines relatifs à la prévalence des maladies et aux données probantes en matière d'efficacité, d'innocuité, de rapport cout/efficacité comparé et de faisabilité pour le système de santé. Les principes étaient issus de documents canadiens clés, tels que la *Loi canadienne sur la santé*⁵, ainsi que d'une recherche limitée dans la documentation. Les informations ont été complétées par une recherche ciblée sur Internet de la documentation parallèle pertinente et de publications portant sur les principes gouvernant l'accès aux médicaments d'ordonnance dans le contexte canadien. Parmi les exemples de documents consultés, citons des énoncés de politique ou des recommandations émanant de professionnels canadiens⁶ ou d'associations de défense des intérêts des patients⁷, des articles de recherche en matière de politiques⁸ et des publications sur des principes de délibérations régissant l'évaluation des technologies de la santé (ETS)⁹.

Le Groupe a convenu que le cadre et le processus devaient se concentrer fortement sur un accès universel, soit l'accès de tous les Canadiens, quel que soit leur contexte géographique ou culturel. Le recours à une perspective axée sur la santé de la population risquerait de laisser de côté des populations désavantagées dès le départ et empêcher de reconnaître et de prendre en charge adéquatement les besoins de personnes ou de collectivités individuelles.

Le Groupe est d'avis que l'accès aux médicaments d'ordonnance devrait être considéré comme prioritaire lorsqu'on cherche à résoudre les problèmes d'équité. Plus particulièrement, le Groupe se soucie de situations dans lesquelles certaines personnes présentant des risques pourraient n'avoir qu'un accès limité, sinon aucun, à des médicaments sûrs et efficaces qui répondent aux besoins d'une population particulière de patients. Il s'agit, sans s'y limiter, de situations où il existe des obstacles concernant l'accès à des traitements ou à des régimes de services de santé existants, ou découlant des déterminants sociaux de la santé plus larges.

Le processus de sélection de médicaments et de produits connexes à inscrire dans une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés devrait idéalement ne pas considérer uniquement l'efficacité clinique ou le rapport cout/efficacité, mais aussi l'accès au traitement. Par exemple, l'ajout d'une option d'administration par voie orale en plus de l'administration par voie intraveineuse (IV) devrait améliorer l'accès des personnes qui doivent faire un long voyage à un cout potentiellement élevé pour se rendre dans une clinique où le médicament est administré par voie IV. De ce fait, le cadre devrait être souple et prendre en ligne de compte les besoins de diverses populations de patients et ses répercussions sur elles (c'est-à-dire tenir compte des traitements qui nécessitent moins de tests ou qui sont plus faciles à administrer et à utiliser). On devrait donc pouvoir disposer de modèles de cout-efficacité adoptant une perspective élargie tenant compte des couts de

soins de santé dans les régions éloignées et non pas seulement dans celles densément peuplées.

Une liste pancanadienne qui contient les médicaments dont peuvent disposer les personnes vivant au Canada pourrait rendre plus accessibles les médicaments d'ordonnance, particulièrement pour les personnes qui n'y ont pas accès actuellement en raison de politiques publiques ou d'autres motifs qui échappent à leur contrôle, notamment des inégalités historiques ou contemporaines. Ce travail devrait, au minimum, ne pas élargir l'écart entre les collectivités et les groupes. Le Groupe considère qu'il est important d'intégrer des données probantes qui tiennent compte de diverses populations, perspectives et expériences et d'en évaluer la valeur d'une façon qui capte les expériences d'une vaste gamme de populations.

Principes proposés

Le Groupe a recommandé six principes directeurs (tableau 1). Les principes proposés ne sont pas classés par ordre d'importance et ne sont pas indépendants les uns des autres. Chacun influence, équilibre, appuie les autres et, dans certains cas, se fonde sur eux. Pour chaque principe, le Groupe a défini des *valeurs de contenu* pour orienter des décisions, comme les médicaments à inscrire à la liste, et des *valeurs de processus* pour déterminer comment les systèmes devraient fonctionner et comment les décisions devraient être prises. À certains moments, les principes proposés pourraient entrer en conflit les uns avec les autres; par exemple, l'équité et la rapidité d'exécution pourraient entrer en conflit avec la viabilité. Dans ces cas, il faudrait assurer un bon équilibre s'accompagnant d'une justification transparente de chaque compromis qu'on choisit de faire.

Le Groupe confirme qu'il a essayé de prendre ses décisions au nom des Canadiens. Toutefois, en dépit de délibérations approfondies et d'une composition diversifiée, les points de vue présentés par le Groupe sont inévitablement limités. Par conséquent, les principes proposés exigent un engagement public attentif et inclusif.

Question 1 : Êtes-vous d'accord avec les principes et les définitions proposés? Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.

Tableau 1 : Principes et définitions proposés

Formulation des principes	Ébauche de principes et de définitions		Valeurs sous-tendant les principes
	Principes (engagements importants auxquels le système doit se conformer)	Définition (dans le contexte d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés)	Valeurs sous-tendant le contenu ou les processus ^a
Aux besoins en soins de santé de quelles personnes une éventuelle liste pancanadienne doit-elle répondre?	Universalité et intégration	Toutes les personnes vivant au Canada devraient avoir accès aux médicaments d'ordonnance dont elles ont besoin, sans égard à leurs caractéristiques de diversité (qui incluent, sans s'y limiter, le statut socioéconomique, l'âge, le sexe, le genre, les caractéristiques génétiques, les invalidités, la situation	Valeurs de contenu <ul style="list-style-type: none"> • Cohérence : Les décisions relatives à la liste doivent être en harmonie avec le système élargi autant sur le plan du choix des médicaments que sur celui des objectifs globaux du système de santé.

Formulation des principes	Ébauche de principes et de définitions		Valeurs sous-tendant les principes
	Principes (engagements importants auxquels le système doit se conformer)	Définition (dans le contexte d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés)	Valeurs sous-tendant le contenu ou les processus ^a
		géographique et l'appartenance à un groupe culturel).	<ul style="list-style-type: none"> • Intégrité : Les structures, les systèmes et les décisions quant à la liste doivent être en harmonie avec les valeurs des utilisateurs et de la société canadienne dans son ensemble (tout en sachant qu'il faudra trouver un juste équilibre entre des valeurs qui risquent d'être en opposition). <p>Valeurs de processus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégralité : Dans le processus global, il faudra tenir compte de tous les types de besoins en matière de soins de santé. • Harmonisation : Il faudra synchroniser les structures et les systèmes avec les régimes d'assurance médicaments existant à travers le pays.
Les besoins de quelles personnes faudrait-il considérer en priorité?	Équité	En vertu du principe d'équité, il est reconnu que les individus se trouvent dans des circonstances différentes , qui exigent des allocations variables des ressources pour leur permettre d'atteindre des résultats identiques. Les politiques et les processus qui régiraient une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés devraient permettre de combler les écarts d'accès aux médicaments d'ordonnance, particulièrement lorsque ces écarts émanent des conséquences non intentionnelles des politiques qui peuvent donner lieu à des variabilités d'accès.	<p>Valeurs de contenu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Résultats égaux : Les structures et les processus devraient améliorer l'égalité des résultats pour la population canadienne, ce qui améliorera l'équité en matière de santé; dans la conception et l'évaluation des systèmes, il faudrait faire preuve de compétence en matière de diversité et adopter une optique non discriminatoire. • Accès équitable : Les critères d'inscription à la liste doivent porter sur les médicaments qui permettront de s'attaquer (efficacement) aux inégalités en matière de santé du système. <p>Valeurs de processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diversité axée sur les données : Les structures et les processus doivent inclure l'extraction de données sur la santé et l'accès aux soins de

Formulation des principes	Ébauche de principes et de définitions		Valeurs sous-tendant les principes
	Principes (engagements importants auxquels le système doit se conformer)	Définition (dans le contexte d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés)	Valeurs sous-tendant le contenu ou les processus ^a
			santé de certains groupes pertinents, afin de permettre l'application de critères d'équité dans le respect de principes fondés sur des données de qualité et de normes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession.
Quelles normes d'efficacité seraient acceptables?	Efficacité et qualité élevée	Une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés devrait s'efforcer de donner aux Canadiens un accès qui répond aux normes les plus élevées en matière de santé et d'expérience du patient . Les choix doivent se fonder sur l'évaluation des options et être considérés dans le contexte des bienfaits qu'ils apportent aux patients et à la population canadienne dans sa globalité. La liste devrait faire l'objet d'un suivi de façon à pouvoir être constamment améliorée.	<p>Valeur de contenu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bienfaits cliniques : Les produits pharmaceutiques inscrits devraient permettre de résoudre des problèmes de santé pertinents sur le plan de leur incidence et prévalence; leurs bienfaits devraient suffisamment l'emporter sur leurs inconvénients; ils devraient répondre aux besoins non satisfaits de la population de patients visée et améliorer suffisamment la qualité de vie du patient et de ses aidants. <p>Valeurs de processus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factualité : Le processus d'évaluation des médicaments à inscrire à la liste devrait se fonder sur une compréhension solide et justifiable des données probantes acceptables qui incluent des essais cliniques et des données concrètes. • Amélioration de la qualité : La liste devrait être continuellement analysée, modernisée, évaluée et révisée.
À qui une liste pancanadienne de médicaments devrait-elle profiter?	Viabilité	Les Canadiens devraient bénéficier d'un système de gestion de la liste de médicaments qui maintient sa propre viabilité et permet un développement et une vision à long terme .	<p>Valeurs de contenu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faisabilité : Les critères d'inscription devraient comprendre les répercussions d'un médicament sur les ressources nécessaires au traitement, s'il est financé (notamment les coûts du médicament seulement et les

Formulation des principes	Ébauche de principes et de définitions		Valeurs sous-tendant les principes
	Principes (engagements importants auxquels le système doit se conformer)	Définition (dans le contexte d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés)	Valeurs sous-tendant le contenu ou les processus ^a
			<p>coûts des ressources humaines et des infrastructures nécessaires à l'administration du traitement et à la prise en charge des effets toxiques et secondaires).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réflexion à long terme : La structure et les processus devraient permettre de prévoir les défis futurs en matière de soins de santé et de planifier en conséquence, qu'on pense aux nouvelles tendances sanitaires ou aux traitements médicamenteux de maladies émergentes. • Optimisation des ressources : Les décisions prises à l'égard de l'inscription devraient tenir compte du rapport coût-efficacité des médicaments afin de maximiser les bénéfices par unité de dépense.
Comment le système devrait-il fonctionner?	Efficience et rapidité	Le processus devrait réduire au minimum la répétition des démarches et garantir un accès aisé aux médicaments d'ordonnance figurant dans l'éventuelle liste pancanadienne afin de s'assurer que le bon médicament est administré au bon patient, au bon moment.	<p>Valeurs des processus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rationalité : Les processus décisionnels devraient être efficaces et réduire la répétition des tâches. • Rapidité d'exécution : Les processus décisionnels devraient assurer un accès rapide aux médicaments afin d'aider les patients à atteindre des objectifs pertinents en matière de santé.
Du point de vue de quelles personnes devrait-on tenir compte dans la conception du système et dans la prise de décisions?	Inclusivité, transparence, et équité des processus	Une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés devrait être élaborée en collaboration avec les parties intéressées , telles que les patients, les personnes ayant un vécu et une expérience pertinents comme les aidants, les fournisseurs de soins de santé, les organisations de la santé, les gouvernements et l'industrie.	<p>Valeurs de processus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusivité : Le fonctionnement et l'évaluation du système devraient se faire en tenant compte des diverses optiques des nombreuses parties intéressées. • Possibilité de recours : Le système devrait comprendre un processus d'équité procédurale permettant aux parties intéressées de

Formulation des principes	Ébauche de principes et de définitions		Valeurs sous-tendant les principes
	Principes (engagements importants auxquels le système doit se conformer)	Définition (dans le contexte d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés)	Valeurs sous-tendant le contenu ou les processus ^a
			<p>comprendre la logique qui sous-tend les décisions.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motivés par des raisons : Les délibérations concernant l'inscription à la liste devraient se fonder sur des raisons énoncées dans un langage compris par toutes les parties intéressées et tenir compte de différents modes de savoir et être sensibles aux dynamiques qui favorisent certains points de vue plutôt que d'autres sans justification suffisante. • Respect : Les délibérations devraient permettre d'énoncer et d'exposer de multiples points de vue, et les participants doivent porter attention à leurs biais implicites. • Transparence : Le processus global menant à la création et à la gestion d'une liste de médicaments assurés devrait être explicite, clair et responsable devant la population canadienne.

^a Valeurs de contenu : objectifs de l'éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés et critères utilisés pour déterminer les produits à y inscrire. Valeurs de processus : normes que les structures et les processus globaux doivent respecter.

Partie 2 : Élaboration d'une approche par étapes en vue de la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

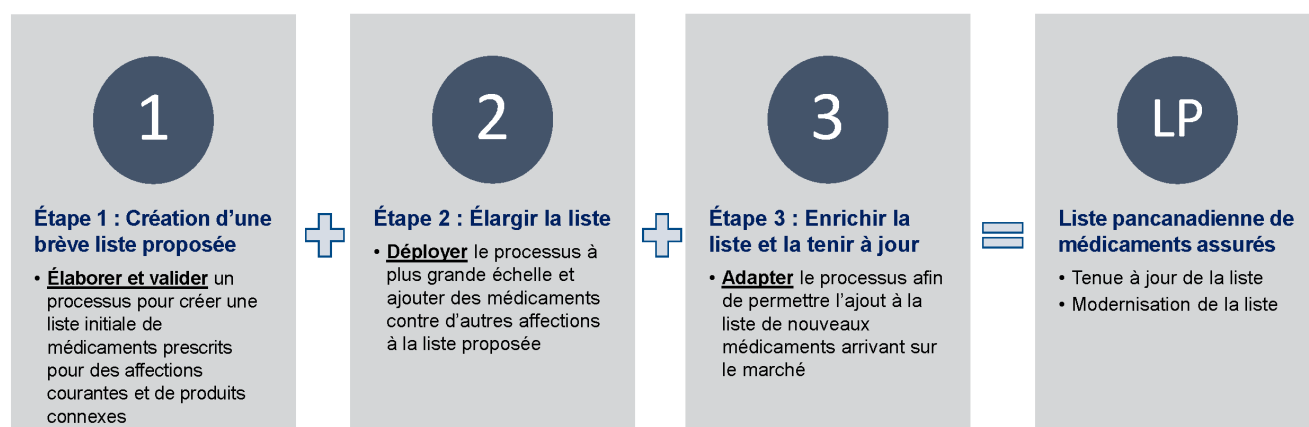
Le Groupe a examiné plusieurs approches possibles pour créer une liste de médicaments et de produits connexes couramment prescrits. L'une des approches comprenait une évaluation exhaustive qui compare des produits ayant les mêmes indications et applique les critères généralement pris en compte par les comités qui formulent des recommandations relatives à l'inscription aux listes de médicaments (bienfait clinique, accès équitable, faisabilité, optimisation des ressources, etc.) (voir le tableau 1). Bien que rigoureux, ce type d'évaluation comparative exige du temps et des ressources dont le Groupe ne disposait pas pour achever ses travaux. De plus, il n'est pas toujours facile ou possible de trouver les données permettant d'évaluer chaque médicament à l'aide des critères retenus. L'évaluation du critère « accès équitable » serait particulièrement ardue. Étant donné que le Groupe disposait d'un temps limité pour effectuer l'analyse et formuler des recommandations, il a décidé d'opter pour une approche pragmatique et a proposé une liste initiale de

médicaments d'ordonnance et de produits connexes comme point de départ, en étant conscient des limites associées à la création d'une telle liste exploratoire. À titre d'exemple, comme il n'a pas été possible de suivre des méthodologies d'ETS exhaustives, le Groupe a utilisé les renseignements disponibles au moment des délibérations sur l'élaboration de la liste initiale proposée.

L'approche suivie comportait trois étapes (voir la figure 2) :

- **Étape 1** : Sélection d'une brève liste initiale de produits afin de valider le processus. Application des principes directeurs lors de la création de la liste proposée.
- **Étape 2** : Examen et révision de la liste proposée, le cas échéant, puis application des critères proposés à d'autres domaines thérapeutiques afin de mettre le processus à l'échelle et d'élargir la liste.
- **Étape 3** : Recommandation de critères et de processus pour l'ajout de nouveaux médicaments et de produits connexes, une fois tous les domaines thérapeutiques examinés. Proposition de stratégies de tenue à jour de la liste proposée au fil du temps et examen des modalités d'intégration de ce processus au système actuel.

Figure 2 : Approche par étapes pour la création d'une liste pancanadienne de médicaments assurés



Étape 1 : Approche de création d'une liste initiale proposée de médicaments couramment prescrits et de produits connexes

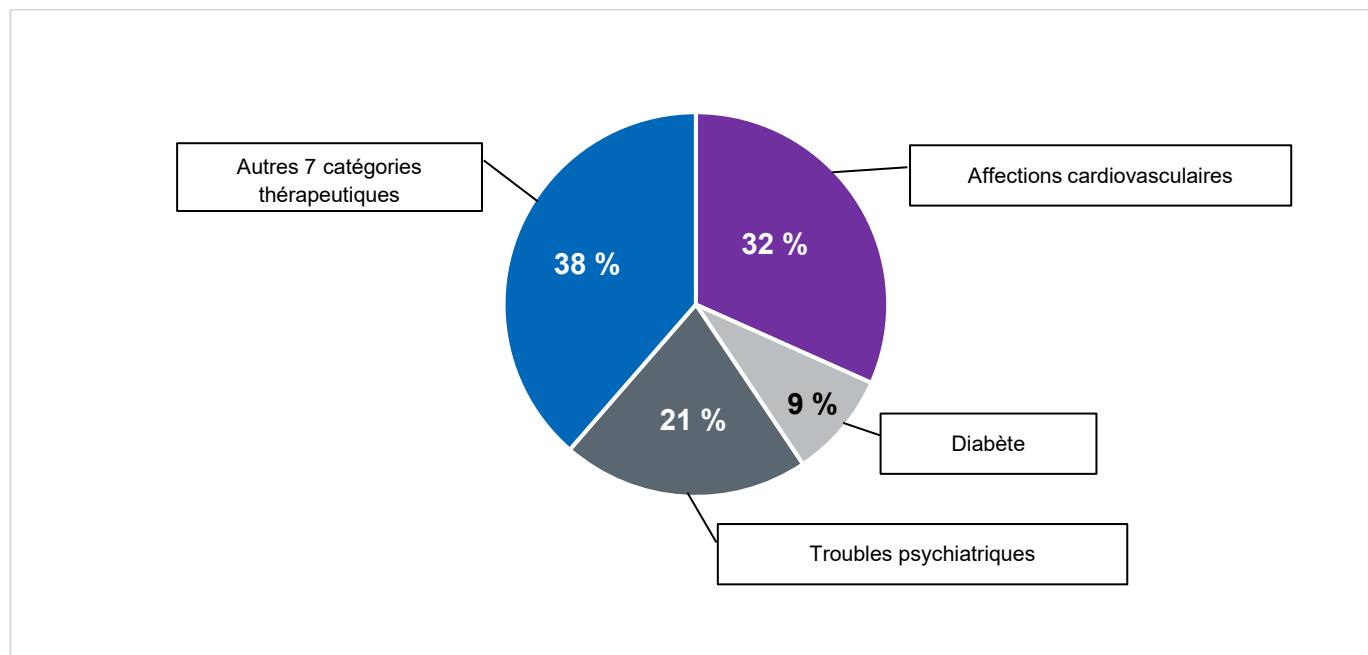
Processus

Pour élaborer la liste initiale de médicaments et de produits connexes couramment prescrits, le Groupe a d'abord sélectionné les domaines thérapeutiques auxquels il fallait accorder une attention particulière. Les domaines thérapeutiques pris en compte sont ceux couvrant les médicaments les plus utilisés, les affections les plus fréquentes et dont la prévalence s'accroît, ainsi que les affections responsables d'un nombre élevé de consultations médicales ou d'hospitalisations au Canada. Se reporter à l'annexe 1 pour obtenir plus de détails sur la méthodologie, les hypothèses et les limites de l'approche utilisée.

S'appuyant sur ces éléments, le Groupe a sélectionné trois domaines thérapeutiques : les affections cardiovasculaires, le diabète et les troubles psychiatriques. D'après les données

de l'IQVIA sur les tendances pharmaceutiques 2020, ces trois domaines concordent avec les 10 principales catégories pharmaceutiques des ordonnances délivrées dans les pharmacies de détail canadiennes. Plus précisément, les prescriptions de médicaments pour des affections cardiovasculaires (y compris les antihyperlipidémiants), le diabète et les troubles psychiatriques, ensemble, représentent 62 % du nombre d'ordonnances délivrées parmi les 10 catégories susmentionnées (IQVIA est un fournisseur mondial de données et d'analyses liées aux soins de santé) (voir la figure 3)¹⁰. Le Groupe a passé en revue les médicaments et produits connexes relevant de ces domaines thérapeutiques et a comparé, pour chacun d'entre eux, leur statut d'inscription sur les listes existantes des régimes publics d'assurance médicaments afin de recenser les lacunes en matière d'accès. En appliquant les principes proposés aux renseignements obtenus pour chaque médicament ou produit connexe (statut de l'inscription, données d'utilisation, autres références, etc.), le Groupe a déterminé s'il fallait les inclure dans la liste initiale proposée, les en exclure ou les signaler en vue d'un examen complémentaire par un comité d'experts. Cette méthode a permis de s'assurer que le principe d'équité ainsi que l'universalité et l'intégration étaient prioritaires.

Figure 3 : Utilisation de médicaments d'ordonnance au Canada (d'après les 10 principales catégories thérapeutiques, 2020)



Source : Adaptation de : IQVIA. *Les 10 principales catégories thérapeutiques au Canada, 2020*¹⁰.

Les trois domaines thérapeutiques retenus regroupent un ensemble de médicaments couramment ou universellement inscrits sur les listes de médicaments assurés des régimes FPT, parce qu'on a présumé qu'ils avaient démontré un effet clinique bénéfique suffisant. On a également présumé qu'une proportion de Canadiens n'avaient pas accès à ces médicaments de manière adéquate. Si les recommandations du Groupe découlant de cet examen sont suivies, il faudra commencer par s'assurer que les médicaments et produits connexes les plus couramment prescrits, qui ne sont actuellement accessibles qu'à certains Canadiens, sont mis à la disposition de toutes les personnes vivant au Canada.

L'une des principales limites de cette approche est que certains médicaments choisis conformément aux principes recommandés par le Groupe pour être inclus dans la liste initiale proposée ne figurent pas sur les listes de certains régimes FPT. Autrement dit, les décideurs ayant choisi les médicaments figurant sur les listes FPT ont pu utiliser des principes d'inclusion différents. En outre, il est possible que les médicaments inclus dans la liste initiale proposée ne répondent pas entièrement aux besoins de certains groupes de population, comme les enfants. Une telle situation pourrait engendrer des inégalités ou aggraver les inégalités existantes. Par conséquent, d'autres mesures doivent être mises en place pour l'ajout de médicaments à la liste proposée, notamment ceux ayant été signalés en vue d'être soumis à un examen approfondi. À titre d'exemple, le Groupe fait remarquer que l'utilisation d'un médicament ou d'un produit connexe donné dans une sous-population devra être examinée plus en détail au moment de l'évaluation plus approfondie ou de la révision de la liste. Les étapes de mise à l'échelle du processus et d'extension de la liste initiale proposée (comme l'indique la figure 2) seront également importantes pour élaborer cette liste.

Critères d'évaluation de la liste initiale proposée de médicaments couramment prescrits

Le Groupe a reçu une feuille de calcul Excel comprenant 277 médicaments (140 destinés aux affections cardiovasculaires, 44 ciblant le diabète et 93 employés dans le domaine des troubles psychiatriques) et 10 produits connexes (p. ex. bandelettes réactives pour les tests de glycémie), et indiquant leur statut d'inscription, les données d'utilisation connexes (demandes de réclamation et requérants selon l'âge et le sexe, le cas échéant), l'existence ou non d'un générique ou d'un biosimilaire, les recommandations concernant la grossesse et l'allaitement, ainsi que les références présentant une liste abrégée des médicaments commercialisés et de leurs usages au Canada (si ces renseignements étaient accessibles au public). Les membres du Groupe ont reçu cette feuille de calcul avant les trois réunions par téléconférence consacrées à l'examen de la liste initiale proposée. Le tableau 2 décrit brièvement les critères d'évaluation prédéfinis que le Groupe a utilisés pour déterminer si un médicament ou un produit connexe devait être inclus dans la liste initiale proposée, en être exclu ou s'il fallait le signaler en vue d'un examen plus poussé par des experts.

Lors de la sélection de médicaments en vue de l'élaboration de la liste initiale, le Groupe a veillé à ne pas accentuer les écarts existants dans l'accès à d'autres médicaments de la même classe, en s'efforçant de formuler des recommandations cohérentes pour les médicaments ayant un statut d'inscription similaire dans tous les territoires de compétence. Une attention particulière a été accordée aux médicaments nécessaires à certaines sous-populations et dont l'inscription sur la liste permettrait un accès amélioré (p. ex. les médicaments utilisés pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez les enfants ou ceux destinés au traitement des troubles liés à l'usage de substances psychoactives). Pour certains des médicaments, le Groupe a considéré que des examens supplémentaires étaient nécessaires avant de pouvoir décider s'il fallait les inclure dans la liste proposée ou les en exclure. Par exemple, des produits ont été signalés en vue de les soumettre à un examen plus approfondi s'il existait des doutes quant à leur utilisation ou valeur thérapeutique potentielle, ou en cas de problèmes d'innocuité possibles. Lorsque le Groupe a recommandé l'exclusion de médicaments, il s'est efforcé de justifier clairement sa décision, celle-ci ayant pu être motivée par le fait que le médicament n'avait pas fait l'objet d'un examen, qu'il avait reçu une recommandation négative d'un organisme canadien d'ETS ou qu'il avait été retiré du marché par Santé Canada (au moment des discussions). Le Groupe a attiré l'attention sur l'importance de la continuité des soins et de la mise en place

de mesures permettant aux patients de recevoir un autre médicament, le cas échéant, y compris des mesures prévoyant des exceptions pour les patients dont l'état est bien maîtrisé grâce à des médicaments exclus de la liste initiale proposée.

Question 2 : Êtes-vous d'accord avec les critères d'évaluation proposés? Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.

Tableau 2 : Critères d'évaluation proposés pour la liste initiale

Critères d'évaluation ^a	Recommandation du Groupe consultatif	Raisons invoquées par le Groupe consultatif et principes clés correspondants
<ul style="list-style-type: none"> Le produit est inscrit sur la liste de la plupart ou de tous les régimes publics d'assurance médicaments examinés (avec une couverture sans restriction ou restreinte) Favorise l'accès équitable (p. ex. utilisé dans différents groupes d'âge, notamment chez les enfants) Existence d'un biosimilaire ou d'un générique Autres renseignements disponibles (p. ex. références) 	<p>Inclure dans la liste initiale proposée</p>	<ul style="list-style-type: none"> Permettra de combler les écarts en matière de couverture d'un médicament dont l'accès est actuellement offert sans aucune restriction ou avec des restrictions limitées à un sous-ensemble de Canadiens, alors que d'autres personnes en sont injustement privées : équité, universalité et intégration Éliminera les obstacles ou répondra aux besoins des personnes fragilisées par les iniquités systémiques (p. ex. médicaments destinés au traitement des troubles liés à l'usage de substances psychoactives) : équité Offrira des options plus adéquates pour les cliniciens et les patients (en prenant en ligne de compte certaines sous-populations, notamment les enfants, les femmes aptes à procréer, les patients atteints d'affections concomitantes comme l'insuffisance rénale) : universalité et intégration Éliminera les obstacles à l'accès (p. ex. le produit sera plus facilement accessible aux personnes vivant dans les collectivités rurales, éloignées ou autochtones, s'il est offert sous différentes préparations) : équité Favorisera une plus grande observance thérapeutique et réduira le fardeau lié à l'administration, ou fournira un avantage unique (p. ex. voie ou fréquence d'administration) : efficacité, efficience, qualité
<ul style="list-style-type: none"> Le produit est inscrit sur la liste d'un ou de plusieurs des régimes publics d'assurance médicaments examinés (avec une couverture sans restriction ou restreinte) Nécessite un examen plus approfondi ou une consultation plus large auprès des cliniciens avant qu'une décision puisse être prise Ne constitue plus une pratique exemplaire ou une norme de 	<p>Signaler en vue d'un examen plus approfondi par les experts</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité d'évaluation de possibles problèmes d'innocuité : efficacité Nécessité d'évaluation de l'utilisation ou de la valeur thérapeutique : efficacité Place inconnue ou incertaine du médicament dans la pratique actuelle liée à ce domaine thérapeutique : efficacité Faible utilisation associée à une incertitude concernant la valeur thérapeutique ou existence de solutions de rechange plus tolérables ou plus efficaces : efficacité Évaluation comparative recommandée si celle-ci permet d'éclairer la prise d'une décision : efficacité

Critères d'évaluation ^a	Recommandation du Groupe consultatif	Raisons invoquées par le Groupe consultatif et principes clés correspondants
soins dans ce domaine thérapeutique		
<ul style="list-style-type: none"> Le produit ne figure sur la liste d'aucun des régimes publics d'assurance médicaments examinés Problèmes d'innocuité majeurs relevés par Santé Canada 	Exclure de la liste initiale proposée	<ul style="list-style-type: none"> Possibilité que le produit n'ait pas fait l'objet d'un examen ou qu'il ait reçu une recommandation défavorable d'un organisme canadien d'ETS : efficacité Produit retiré du marché par Santé Canada (au moment des discussions) : efficacité

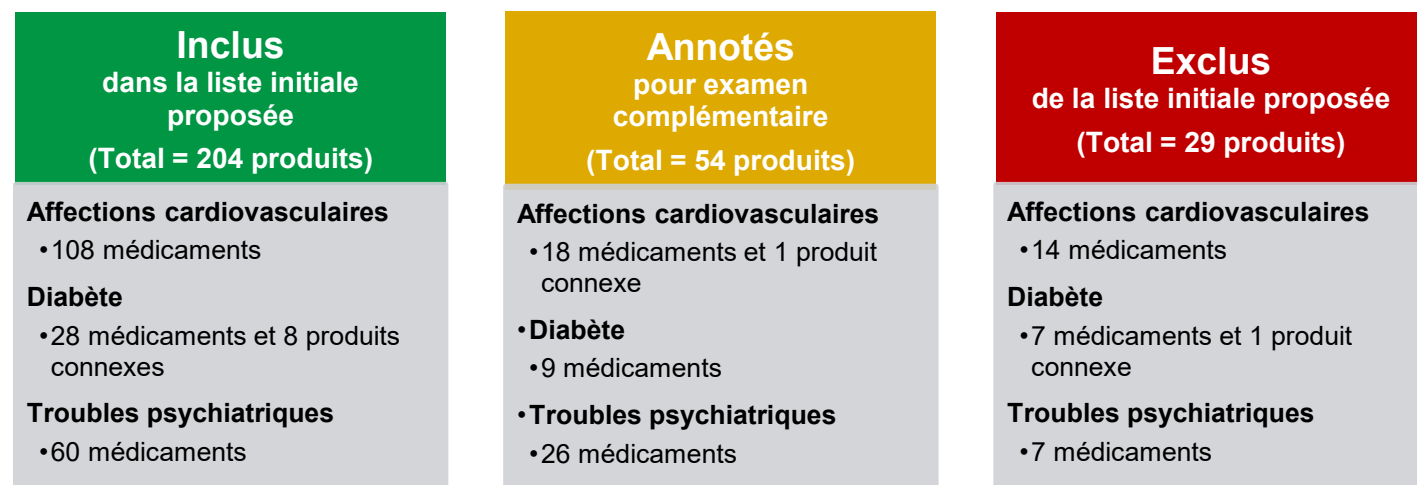
ETS = évaluation des technologies de la santé

^a L'évaluation comprenait un examen des renseignements suivants : avis de cliniciens, statut de l'inscription, données relatives à l'utilisation (demandes de réclamations et requérants, y compris la répartition selon l'âge et le sexe, le cas échéant), médicament offert sous forme de générique(s) ou de biosimilaire(s), renseignements sur l'innocuité chez les femmes enceintes et allaitantes. Ces renseignements pouvaient figurer sur les listes de l'OMS, de la FDA ou de Clean Meds, ou encore dans les références de RxFiles.

Synthèse des résultats pour trois domaines thérapeutiques

La figure 4 présente une synthèse globale des résultats fondés sur les critères d'évaluation ci-dessus. Pour obtenir des renseignements détaillés sur la recommandation émise pour chacun des médicaments et produits connexes, veuillez consulter l'annexe 2.

Figure 4 : Synthèse des résultats



Le Groupe a mis l'accent sur les principaux points de discussion suivants dans le cadre des délibérations.

Révision de la liste

La liste initiale de médicaments proposée devra être peaufinée, en particulier en ce qui concerne les médicaments signalés en vue d'un examen complémentaire. Ce processus pourra prendre la forme de consultations auprès de cliniciens experts ou d'examen de l'innocuité, de l'efficacité clinique ou du rapport cout/efficacité relatifs, surtout s'il y a plusieurs médicaments appartenant à la même classe (p. ex. les succédanés), selon le cas. Il sera, par ailleurs, nécessaire d'examiner la liste proposée dans son intégralité, à

intervalles réguliers dans le cadre du processus de modernisation, en particulier lorsqu'il sera possible d'inclure un nouveau médicament dans une classe pharmacologique, ou lorsque le statut d'inscription d'un médicament passera de *non inscrit* à *inscrit*.

Pratiques de gestion de listes de médicaments assurés

Le Groupe s'est penché sur deux cas de figure pour faciliter la définition de pratiques de gestion de listes de médicaments assurés. Le premier porte sur les biosimilaires et les génériques. Si pour un médicament donné, il existe des biosimilaires ou des génériques, le produit le moins cher pourrait être choisi et inscrit en priorité sur la liste. Le Groupe a appuyé la recommandation énoncée dans le rapport du Conseil qui préconise l'utilisation de génériques et de biosimilaires, notamment les substitutions. Il a également estimé que des mécanismes tels que le remboursement fondé sur des concordances (p. ex. remboursement limité au médicament le moins cher d'une catégorie) pourraient être utilisés en vue d'assurer la viabilité lorsque les données probantes montrent que les médicaments d'une catégorie donnée traitant la même affection (comme l'hypertension) sont tout aussi sûrs et efficaces. Le Groupe souligne qu'il serait utile d'inclure des évaluations et des discussions détaillées sur les pratiques exemplaires en matière de gestion de listes de médicaments assurés dans le cadre du plan de mise en œuvre plus vaste.

Produits remboursés sous réserve de restrictions

Pour de nombreux médicaments et produits, l'inscription sur la liste d'un régime public d'assurance médicaments est soumise à des restrictions; le Groupe a considéré que ceux-ci étaient remboursés par ce régime sans effectuer d'examen approfondi des types de restrictions imposées. Même si cette question ne relevait pas du mandat du Groupe, celui-ci a reconnu que les mécanismes actuels de restriction à plusieurs niveaux peuvent fonctionner adéquatement pour certains de ces médicaments, mais que l'organisation du travail des cliniciens pourrait être considérablement améliorée et rationalisée. Voici des exemples de médicaments et de produits connexes pour lesquels le Groupe a recommandé d'inclure des restrictions (p. ex. des critères cliniques) fondées sur les bienfaits thérapeutiques et la rentabilité potentielle pour certains groupes de patients : éplérénone, ivabradine, évolocumab, alirocumab, tadalafil, sildénafil, pompe à insuline et systèmes de surveillance instantanée et continue du glucose. Les recommandations relatives à une inscription avec restrictions devraient se fonder sur une évaluation du type de restrictions en vigueur dans les divers territoires de compétence pour certaines catégories de médicaments et de produits connexes, une évaluation qu'il serait, selon le Groupe, utile d'effectuer à l'avenir.

Associations médicamenteuses

Les associations médicamenteuses ont été incluses lorsque chacun de leurs composants (p. ex. la metformine et la linagliptine) était également inclus dans la liste initiale proposée. Pour les associations dont l'un des composants avait été signalé en vue d'un examen plus approfondi (p. ex. l'association de metformine et d'alogliptine, si l'alogliptine a été signalée), l'association elle-même était incluse parmi les produits signalés dans la liste initiale. Le composant signalé devra être soumis à une évaluation plus poussée, ce qui pourrait nécessiter un examen supplémentaire de l'association médicamenteuse elle-même.

Médicaments en vente libre

On a recensé un nombre limité de produits en vente libre (c.-à-d. vendus sans ordonnance). Pour évaluer si ces produits devaient être inclus dans la liste initiale proposée, le Groupe a eu recours au même processus que celui utilisé pour les médicaments d'ordonnance. L'évaluation des produits en vente libre qui font partie d'un traitement habituel (comme l'acide acétylsalicylique) a été considérée comme un aspect important qui faciliterait l'accès à ces produits. Le Groupe a discuté du risque d'une utilisation répandue des médicaments en vente libre et des répercussions que leur inscription sur les listes pourrait avoir sur les fonds publics. Pour ces raisons, des restrictions (p. ex. l'exigence d'une ordonnance) pourraient s'avérer nécessaires pour assurer une utilisation appropriée et judicieuse.

Produits connexes

Question 3a : Avez-vous des suggestions quant à la définition ou aux critères à utiliser pour déterminer l'admissibilité de produits connexes à l'inscription sur une liste pancanadienne de médicaments assurés? Veuillez fournir des détails.

Question 3b : Les produits connexes devraient-ils figurer sur la même liste que les médicaments et être évalués selon les mêmes critères (voir le tableau 3)? Veuillez indiquer les raisons. Soulignons que cette question ne s'applique qu'à l'évaluation de produits connexes; vous pourrez commenter les critères proposés pour l'évaluation de nouveaux médicaments à la question 6.

Le Groupe a également procédé à l'évaluation de produits connexes (dispositifs qui facilitent la délivrance ou l'administration de médicaments ou qui sont nécessaires à leur utilisation optimale), notamment ceux destinés aux patients diabétiques, étant convaincu de l'intérêt d'explorer la possibilité de les inclure dans la liste initiale proposée, ce qui pourrait améliorer l'accès des patients à ces produits, et éventuellement, l'observance du traitement médicamenteux. Souvent, les produits connexes sont couverts par différents programmes au sein du système de santé, ce qui complique la tâche aux patients pour obtenir un remboursement. Une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés pourrait donc permettre de simplifier le processus, de fournir un point d'entrée unique et, ainsi, de faciliter l'accès des patients à ces types de produits. Le Groupe a toutefois souligné qu'il était important de disposer d'un ensemble normalisé de critères pour aider à déterminer quels produits connexes pourraient être inclus dans la liste pancanadienne. Cette normalisation sera particulièrement importante lors de l'évaluation de technologies nouvelles ou émergentes, qui pourraient être nombreuses et coûteuses, et avoir une incidence sur la viabilité.

Étape 2 : Extension à d'autres domaines thérapeutiques

La prochaine étape de la création d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés comporte le déploiement à plus grande échelle du processus visant à ajouter d'autres médicaments ainsi que certains produits connexes ciblant d'autres problèmes de santé à la liste initiale proposée. Pour ce faire, il suffira d'appliquer le même processus à d'autres domaines thérapeutiques. Le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de l'OMS définit 14 principaux groupes pharmacologiques¹¹.

Question 4a : Appuyez-vous l'approche proposée pour étendre la liste à d'autres domaines thérapeutiques? Veuillez indiquer les raisons.

Question 4b : Devrait-on classer les autres domaines thérapeutiques par ordre d'importance en fonction des priorités nationales en matière de santé? Veuillez indiquer les raisons.

L'approche proposée suivrait les étapes de l'examen précédemment décrites en prenant en ligne de compte le statut de l'inscription sur les listes existantes des régimes FPT, les données relatives à l'utilisation, l'existence d'un générique ou d'un biosimilaire, les renseignements sur l'innocuité chez les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que les références présentant une liste abrégée des médicaments commercialisés et de leur utilisation au Canada. Ces renseignements seraient complétés par des analyses documentaires sur les domaines de la pharmacothérapie connus pour améliorer les résultats sur la santé des personnes fragilisées par des iniquités systémiques (si des données probantes connexes sont disponibles). Cela s'avèrerait particulièrement utile lorsqu'il existe des résultats de recherche qui pourraient atténuer les problèmes d'accès aux médicaments dans les collectivités défavorisées. Par exemple, Keeys et ses collaborateurs (2021)¹² ont constaté que la prise en compte des disparités dans la représentation du genre, de la race et de l'origine ethnique dans les processus de gestion des listes et d'examen de l'utilisation des médicaments fondés sur des données probantes peut aider à corriger les iniquités. Si ces renseignements sont disponibles, il faudra également prendre en compte la prévalence de la maladie ou de l'affection examinée et la proportion de groupes sous-représentés au sein de la population touchée, ainsi que leur importance connue ou possible¹².

Le Groupe recommande d'appliquer les principes proposés (p. ex. universalité et intégration), mais également, pour compléter la liste, d'y inclure les produits remboursés dans le cadre de programmes spécialisés (p. ex. les programmes de médicaments anticancéreux et de médicaments spéciaux). Cela éviterait de créer, par inadvertance, des disparités, étant donné que l'inscription et l'admissibilité des produits, entre autres, peuvent différer à l'échelle du pays. Pour ce qui est des prochains domaines thérapeutiques à inclure, le Groupe suggère également de les classer par ordre d'importance en fonction des priorités nationales en matière de santé.

En ce qui concerne l'élargissement des travaux futurs à d'autres domaines thérapeutiques, le Groupe propose la formation d'un groupe de travail composé de membres ayant diverses expertises, dont le mandat serait d'examiner d'autres médicaments susceptibles d'être inclus dans une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Ce groupe de travail pourra être composé de membres principaux, avec une rotation de spécialistes pour chaque domaine particulier (p. ex. oncologie, pneumologie).

Étape 3 : Tenue à jour d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés et ajout de produits

Choix de nouveaux produits à prendre en considération en vue de leur inscription à une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

Le Groupe reconnaît que l'ajout de nouveaux produits et de nouvelles indications pour les produits existants à une éventuelle liste pourrait avoir une grande incidence sur la santé et le bien-être des personnes, ainsi que sur le système de soins de santé dans son ensemble. En conséquence, le choix de ces produits devra reposer sur des politiques et des procédures soigneusement réfléchies.

Le Groupe a exprimé des réserves à propos du processus actuel d'examen des produits pharmaceutiques. Pour que les régimes publics d'assurance médicaments envisagent d'inscrire un nouveau produit pharmaceutique sur sa liste de médicaments assurés, le fabricant doit généralement présenter une demande complète d'examen conformément aux exigences prescrites (p. ex. renseignements cliniques et économiques) à l'organisme de réglementation (Santé Canada), aux organismes d'ETS (p. ex. l'ACMTS ou l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux [INESSS] pour le Québec), à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et au payeur FPT. À l'heure actuelle, les évaluations sont effectuées selon la règle du « premier entré, premier sorti » en fonction de la date de dépôt des demandes. En général, les organismes de réglementation utilisent cette règle pour gérer les processus de demande d'approbation et d'examen. En raison du volume potentiellement élevé de demandes et du manque de ressources, cette méthode ne permet pas d'établir adéquatement les priorités, ce qui est important pour une affectation des ressources délibérée et fondée sur la valeur.

Question 5a : Quelle autre option pourrait-on adopter pour remplacer l'examen des demandes effectué selon la règle du premier entré, premier sorti? Veuillez justifier votre choix.

Question 5b : Quels critères pourrait-on utiliser pour définir les produits prioritaires?

Le Groupe a exploré d'autres options pouvant remplacer la règle du premier entré, premier sorti lors de l'examen de nouveaux produits et indications à ajouter à une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Ces options sont les suivantes :

- **Option 1** : Élaborer un modèle d'établissement des priorités qui est en harmonie avec les examens prioritaires de Santé Canada¹³. Cela permettrait de mettre en place un processus prévisible pour repérer les produits qui représentent une avancée thérapeutique importante. Bien que cette approche puisse favoriser une intégration harmonieuse entre les processus réglementaires et les processus d'ETS, elle ne tient pas compte de l'impossibilité de connaître le moment où une demande d'examen est présentée.
- **Option 2** : Créer et appliquer un système de notation clair et transparent pour établir les priorités parmi les nouveaux médicaments présentés (p. ex. un nouveau produit innovant qui répond aux besoins non satisfaits d'une population pourrait obtenir une note supérieure et deviendrait prioritaire dans le calendrier d'examen).
- **Option 3** : Explorer les possibilités de collaboration à l'échelle internationale pour examiner collectivement les produits et déterminer ceux qui sont prioritaires. Des collaborations internationales dans plusieurs domaines des processus de réglementation

et d'ETS ont été établies. Elles peuvent réduire l'utilisation des ressources et accélérer l'accès pour les Canadiens et les partenaires internationaux.

Le Groupe encourage une mobilisation et une collaboration solides avec les principales parties intéressées (patients, cliniciens, industrie, gouvernement, organismes d'ETS, etc.) à toutes les étapes du processus et recommande la transparence dans les processus.

Proposition de critères d'évaluation pour l'inclusion de nouveaux produits sur une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

Critères proposés

Il sera important de suivre systématiquement et scrupuleusement les politiques et les procédures établies chaque fois qu'une évaluation est nécessaire. L'évaluation d'un nouveau médicament en vue de son inclusion sur une éventuelle liste pourra s'appuyer sur les critères suivants, recommandés dans le rapport du Conseil³ :

- harmonisation avec les valeurs des patients et de la société;
- bienfait clinique;
- faisabilité de l'adoption par les systèmes de santé;
- optimisation des ressources.

Les critères proposés sont en harmonie avec les cadres délibératifs canadiens actuels, qui comprennent des facteurs qui sont généralement envisagés de manière explicite par les comités qui formulent des recommandations sur les médicaments (et les produits connexes)¹⁴. Le Groupe a également examiné deux critères supplémentaires — l'accès équitable et d'autres considérations ou réflexions à long terme — en vue d'améliorer le processus délibératif. Les critères proposés sont liés aux principes directeurs et constituent le fondement de la prise de décisions relatives au choix et à l'évaluation des médicaments en vue de leur inscription sur une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Le principe de la viabilité du système de santé est, par exemple, intégré aux critères d'évaluation proposés pour les nouveaux médicaments et prend en compte les besoins des Canadiens au fil du temps. Pour ce faire, on adopte une vision à long terme et on analyse l'incidence plus large d'un médicament sur le système de santé et la société canadienne, on examine la faisabilité de l'ajout du médicament et on reconnaît la valeur que la société gagne pour l'investissement financier dans le médicament.

Au cours de l'évaluation, les critères proposés ne doivent pas être examinés séparément, mais conjointement, afin de s'assurer que les traitements surs, efficaces et les plus abordables sont pris en compte pour l'inscription. Les critères sont présentés dans le tableau 3. Le Groupe a également fourni des conseils supplémentaires sur la façon d'appliquer chaque critère et sur les éléments à prendre en considération lors de l'évaluation d'un nouveau produit.

Question 6 : Êtes-vous d'accord avec les critères d'évaluation proposés et les considérations relatives aux nouveaux produits? Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.

Tableau 3 : Critères d'évaluation proposés pour l'inclusion de nouveaux produits sur une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

Critères proposés	Facteurs à prendre en considération
Harmonisation avec les préférences des patients et de la société	<ul style="list-style-type: none"> • Avantages et réduction des fardeaux pour les personnes vivant avec la maladie et leurs aidants • Avantages et réduction des méfaits pour la santé des patients • Maximisation de la souplesse d'accès aux médicaments d'ordonnance qui satisfont aux principes et aux critères de la liste des médicaments assurés
Bienfait clinique	<ul style="list-style-type: none"> • Affection pertinente et incidence et prévalence correspondantes • Efficacité théorique et réelle du médicament sous l'angle de résultats cliniquement significatifs • Besoins non satisfaits en matière de santé dans la population de patients visée (notamment l'ampleur de ces besoins, c.-à-d. l'existence d'autres traitements pour l'affection sous-jacente dans la population particulière à qui s'adresse le médicament) • Innocuité • Qualité de vie liée à la santé • Fréquence et mode d'administration
Accès équitable	<ul style="list-style-type: none"> • Accès de la population visée aux services de soins de santé • Sous-populations ayant des besoins uniques ou dont les besoins ne sont pas satisfaits par les traitements existants • Déterminants de la santé pour assurer des résultats en matière de santé équitables pour la population • Désavantages particuliers des personnes et des groupes qui seront directement touchés par la recommandation • Incidence sur l'accès des populations à la possibilité d'une bonne santé; les personnes ou les populations pourraient être exposées à des risques si leur accès à la possibilité d'une bonne santé et du bien-être est limité par des facteurs indépendants de leur volonté et exacerbé par les politiques sociales (décisions), les procédures (étapes requises pour accéder aux ressources) ou le comportement (stigmatisation)
Faisabilité de l'adoption par les systèmes de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilité des ressources nécessaires pour le traitement, si celles-ci sont remboursées (comme les coûts des médicaments seulement, et les coûts des ressources humaines ou des infrastructures nécessaires à l'administration du traitement et à la prise en charge des effets toxiques ou secondaires) • Défis futurs en matière de soins de santé que le médicament peut créer ou modifier • Ampleur du fardeau sur le budget du système
Optimisation des ressources	<ul style="list-style-type: none"> • Conséquences actuelles et futures de l'ajout du médicament à la liste des médicaments assurés sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé • Caractère raisonnable du coût facturé et du rapport coût/efficacité (une mesure du coût net ou de l'efficacité du médicament et de la technologie associée, comparativement à d'autres médicaments ou options non médicamenteuses) • Coûts propres aux sous-populations pertinentes, y compris celles qui n'ont pas accès au système de santé public, le cas échéant

Critères proposés	Facteurs à prendre en considération
Autres facteurs à prendre en considération (réflexion à long terme)	<ul style="list-style-type: none"> • Étude de façons de normaliser les données probantes et de tenir compte de la qualité variable des données issues des essais cliniques et du monde réel, pour intégrer éventuellement d'autres modes d'acquisition de connaissances (p. ex. modes de savoirs autochtones) • Caractère novateur du traitement • Incertitude relative aux effets bénéfiques et néfastes à long terme • Questions éventuelles sur la propriété et le consentement (p. ex. matériel génétique) • Autres valeurs concurrentes méritant une considération

Processus délibératif

Question 7 : Le processus délibératif devrait-il utiliser un système de pondération des données probantes ou de notation de chacun des critères? Dans l'affirmative, comment devrait-on répartir le poids entre les critères proposés?

Le Groupe a formulé des recommandations sur un processus délibératif permettant d'utiliser les critères proposés et de les appliquer dans la pratique. Il a proposé qu'un comité d'experts se charge de l'évaluation et de la sélection des produits à ajouter à une liste pancanadienne de médicaments assurés. Ce comité formulerait ensuite une recommandation ou une conclusion d'approuver un produit (rembourser), de l'approuver conditionnellement (rembourser sous réserve de conditions ou de critères) ou de ne pas l'approuver (ne pas rembourser). Soulignons que le Groupe s'est penché sur les façons de structurer ce processus de manière à pouvoir pondérer les données probantes issues de diverses disciplines et perspectives.

Un modèle provincial utilisant une analyse multicritère des décisions (AMCD), intégré dans un processus délibératif fondé sur les valeurs, a été présenté à titre d'exemple de cas¹⁵. Dans sa forme traditionnelle, l'AMCD comprend trois étapes : définition du problème décisionnel, choix des critères qui reflètent les valeurs pertinentes et construction de la matrice de rendement¹⁶. L'AMCD vise à améliorer la cohérence et la transparence en extrayant, en recueillant et en structurant les données afin d'appuyer l'analyse décisionnelle. Les méthodes délibératives fondées sur les valeurs créent une culture au sein de laquelle on utilise des outils d'analyse et on précise le déroulement des discussions, les personnes appelées à s'exprimer et le moment où elles seront invitées à le faire, ainsi que le mode d'attribution du pouvoir de présenter et de contester les arguments et de résoudre les désaccords. Ces méthodes influencent la manière dont on peut inclure différentes valeurs sociétales et permettent éventuellement de le faire de façon structurée¹⁶.

L'exemple de cas du modèle provincial comprend six critères : l'efficacité clinique, la qualité de vie, l'innocuité, la gravité, les besoins cliniques non satisfaits et l'équité¹⁵. Un outil de notation formel a été élaboré à l'aide d'une échelle de notation en quatre points¹⁵. Un score global des avantages associés à un médicament donné est calculé en multipliant le poids par le score obtenu pour chaque critère, puis en additionnant les scores des différents critères. Lors de la délibération sur le score global des avantages, le coût par patient et l'impact budgétaire global seraient également discutés¹⁵. Le modèle tient également compte du coût d'opportunité du montant total dépensé pour le médicament donné, ce qui facilite l'évaluation du médicament à l'étude et de la valeur qui lui est accordée par rapport à d'autres priorités en matière de dépenses.

Le Groupe reconnaît qu'il n'existe pas d'approche parfaite en matière de prise de décisions. Les processus liés à l'AMCD sont limités par des enjeux tels que la façon dont les critères sont définis (si les critères sont fixés, qui les définit?) et pondérés (en fonction des préférences de quelle partie intéressée?), ainsi que la façon dont les coûts d'opportunité et l'incertitude sont pris en compte¹⁶. On a constaté que la pondération quantitative des critères exigeait des investissements substantiels et qu'elle ne reflétait pas toujours adéquatement la société¹⁶. Quelles que soient les méthodes délibératives utilisées, le Groupe est fermement convaincu que le processus qui sous-tend la prise de décisions ainsi que la justification des décisions particulières se rapportant aux listes de médicaments assurés devraient être communiqués en toute transparence envers toutes les parties intéressées.

Tenue à jour d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés

L'élaboration et la tenue à jour d'une éventuelle liste sont essentielles pour s'assurer que les médicaments sont utilisés de manière sûre, appropriée et rentable. Une fois qu'un produit est évalué ou réévalué, il peut être inscrit sur une liste de médicaments assurés. Les produits déjà inscrits peuvent être retirés de la liste ou les critères qui leur sont associés peuvent être modifiés. De plus, les processus normalisés de gestion des listes comprennent souvent des mises à jour périodiques, ce qui, de l'avis du Groupe, constitue une attente appropriée pour une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés. Cela permettrait de s'assurer que la liste est viable (l'un des principes clés décrits), qu'elle se fonde sur des données probantes, et qu'elle est efficace et de grande qualité.

La modernisation d'une liste permet de l'harmoniser avec les données probantes courantes. Cette pratique peut inclure des réévaluations, des examens thérapeutiques et des évaluations des lignes directrices en matière de prescription. Le Groupe encourage une mobilisation et une collaboration solides et transparentes avec les principales parties intéressées (p. ex. patients, cliniciens, industrie, gouvernement et organismes d'ETS) tout au long de ces processus.

Les processus actuels d'examen des médicaments au Canada portent généralement sur l'évaluation de nouveaux produits. Il existe une volonté d'accélérer les stratégies de modernisation des listes de médicaments assurés (p. ex. réévaluations, examens thérapeutiques) et de réévaluer régulièrement (p. ex. tous les 3 à 5 ans) les produits déjà inscrits à la lumière des nouvelles données probantes. Cela augmenterait probablement la charge de travail des parties intéressées dans l'ensemble du système de santé (cliniciens, patients et groupes de patients, chercheurs, représentants de l'industrie et d'organismes de réglementation, et administrateurs de régimes d'assurance médicaments, etc.).

Question 8 : Quelles mesures pourrait-on mettre en place pour assurer la viabilité opérationnelle, avec des ressources et des délais limités, notamment la capacité des parties intéressées à participer efficacement à plusieurs processus (par exemple, devrait-il y avoir un système de hiérarchisation des produits inscrits à réévaluer ou d'autres critères permettant de déterminer l'admissibilité à une réévaluation ou à des examens thérapeutiques)?

Réévaluation

La réévaluation des technologies de la santé (RTS) est définie dans *Réévaluation des technologies de la santé : aperçu des processus canadiens et internationaux* comme étant « une évaluation fondée sur des données probantes des effets cliniques, sociaux, éthiques et économiques d'une technologie actuellement utilisée dans le système de soins de santé; elle a pour objectif d'éclairer l'utilisation optimale de cette technologie en comparaison avec des solutions de rechange »¹⁷. La RTS vise à réévaluer les produits inscrits sur les listes pour s'assurer que les ressources sont correctement attribuées, c'est-à-dire déplacées des soins de faible valeur vers des soins de plus grande valeur.

La RTS est un processus continu visant à éclairer l'utilisation optimale d'une technologie de la santé tout au long de son cycle de vie. Elle peut déboucher sur des recommandations visant à diminuer, augmenter ou maintenir les niveaux actuels d'utilisation d'une technologie ou, plus rarement, à en cesser l'utilisation (obsolescence). Elle peut comprendre une évaluation clinique (examens systématiques), économique (analyses cout-efficacité, cout-utilité et cout-conséquences), une analyse de l'utilisation et des pratiques actuelles, et le recensement des lacunes dans les pratiques et les connaissances, ainsi que des obstacles à une utilisation optimale.

Compte tenu de la façon dont les données probantes continuent d'évoluer avec la publication de nouvelles recherches, le processus de remboursement des médicaments (et des produits connexes) devrait être itératif, adaptable, fondé sur des données probantes et centré sur le patient. La RTS est une approche axée sur le cycle de vie de l'utilisation des médicaments qui assure l'efficacité du système en favorisant son harmonisation avec les données probantes courantes et en réaffectant les ressources à des soins de plus grande valeur, ce qui permet de s'assurer que le patient reçoit les soins optimaux et obtient de meilleurs résultats.

Le Groupe reconnaît que la RTS devrait être un processus holistique. Lors d'une RTS, il faut tenir compte des divers points de vue des utilisateurs actuels, tout en appliquant les principes et les méthodes de l'ETS. La mobilisation active des patients, des fournisseurs de soins et des administrateurs de listes de médicaments assurés est considérée comme essentielle pour s'assurer que les RTS se penchent sur les technologies les plus appropriées.

Examens thérapeutiques

Les examens thérapeutiques sont effectués pour éclairer les décisions liées au remboursement des médicaments ou les décisions stratégiques, et ils peuvent s'avérer utiles dans les situations où l'efficacité clinique ou le rapport cout/efficacité comparatifs au sein d'une catégorie thérapeutique ou d'une classe particulière de médicaments sont incertains¹⁸. Ces examens peuvent entre autres servir à formuler des recommandations stratégiques pour moderniser la liste des médicaments assurés¹⁹. Ils peuvent être entrepris en réponse aux demandes des décideurs ou dans le cadre des processus réguliers de gestion des listes.

Le processus d'examen thérapeutique comporte de nombreuses étapes et peut varier en ce qui a trait à l'approche, à la portée, aux domaines d'intérêt et à la participation des parties intéressées^{18,20,21}. Les médicaments font l'objet d'un examen systématique qui permet de déterminer leur efficacité et leur innocuité relatives, ainsi que leur utilisation, leur cout, leur rapport cout-efficacité et leur caractère unique^{21,22}. L'examen doit également tenir compte des couts directs ou indirects, de même que des préférences des patients et des

commentaires des cliniciens experts¹⁸. Étant donné que le processus d'examen peut comprendre des consultations et des demandes de rétroaction auprès des diverses parties intéressées (p. ex. groupes de patients, fournisseurs de soins, responsables des politiques, établissements de santé ou régions sanitaires, et industrie), la durée des examens peut varier en fonction de la complexité du sujet et peut souvent prendre un an¹⁸⁻²¹.

Diverses raisons peuvent commander la tenue d'un examen thérapeutique. Pour les besoins de la création et de la révision de la liste initiale proposée, le Groupe estimait que la réévaluation de certaines classes de médicaments au moyen d'un examen thérapeutique fondé sur des données probantes pourrait permettre de s'assurer que les médicaments inclus dans la liste sont utilisés de manière sûre, appropriée et rentable. Un tel examen peut également aider à raccourcir la liste en indiquant quels médicaments présentent la même indication et pourraient en être retirés. Dans l'idéal, la liste devrait comporter plus d'une molécule de chaque classe de médicaments et, si possible, plus d'un fournisseur. Le choix entre plusieurs options permet d'atténuer les problèmes causés par les pénuries de médicaments, et de répondre aux préférences des patients et des cliniciens, ainsi qu'aux besoins médicaux.

L'annexe 3 énumère les classes de médicaments ou les domaines thérapeutiques dans la liste initiale proposée pour lesquels, selon le Groupe, un examen plus approfondi pourrait s'avérer utile. Des recommandations en ce sens ont été formulées pour les classes pharmacologiques comportant de nombreux médicaments ayant le même mode d'action ou une utilisation thérapeutique similaire (p. ex. inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [ECA], inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase [statines]). Certaines classes pharmacologiques ont également été repérées à la suite de la publication de nouvelles données probantes (p. ex. bienfaits cardiaques potentiels des inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4), de leur utilisation dans un domaine pathologique très spécialisé exigeant une expertise accrue (p. ex. hypertension artérielle pulmonaire) ou d'inquiétudes liées à l'innocuité nécessitant un examen plus approfondi (p. ex. benzodiazépines). Ces examens thérapeutiques devraient également tenir compte de l'utilisation des médicaments dans certaines sous-populations, comme les enfants.

Lignes directrices sur la prescription

Des guides de pratique clinique (GPC) objectifs, à jour et fondés sur les données probantes sont essentiels pour assurer une prescription appropriée des médicaments. Les auteurs des GPC doivent faire preuve de transparence au sujet de tout conflit d'intérêts et s'assurer de représenter la diversité démographique de la population canadienne. Le Groupe reconnaît que les décisions en matière de prescription devraient être prises par le patient et son fournisseur de soins de santé, et que la liste n'est pas censée être un mécanisme de mise en œuvre des GPC. Cependant, l'harmonisation entre la liste et les GPC peut avoir une incidence positive sur la prestation des soins et appuyer la prise de décisions cliniques appropriées. Une éventuelle liste pancanadienne devrait donc tenir compte des recommandations énoncées dans les GPC. Le Groupe encourage les cliniciens à examiner la liste de médicaments assurés lors de l'élaboration de lignes directrices sur la prescription. Par conséquent, les travaux en cours visant à mettre en œuvre une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés requièrent l'établissement de liaisons régulières et appropriées avec la communauté médicale.

Partie 3 : Explorer les possibilités de tirer parti des processus existants et de les améliorer

Tout en réfléchissant au principe d'universalité et d'intégration, le Groupe a conclu qu'il était important de s'assurer qu'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés fonctionne avec les structures et les systèmes existants. Selon le Groupe, l'exploitation des systèmes existants réduirait le dédoublement des processus et offrirait des possibilités d'améliorer les processus existants, comme il est décrit ci-dessous.

Réduire le dédoublement des processus

Il est essentiel de tirer parti des systèmes existants pour réduire le dédoublement des processus, en particulier au moment de décider d'ajouter un produit sur la liste d'un régime public d'assurance médicaments ou de réévaluer son statut. Ces processus sont souvent guidés par des comités. L'ACMTS compte plusieurs comités d'experts en examen²³ qui pourraient appuyer l'évaluation d'un nouveau médicament ou dispositif en vue de son inscription sur une éventuelle liste pancanadienne. Ces experts sont nommés et sont des spécialistes de différentes disciplines médicales, de la pharmacothérapie, de l'évaluation des médicaments et de leur utilisation. Les comités comprennent également des patients, des aidants et des membres du public (offrant un point de vue non scientifique). Le Groupe insiste sur le fait qu'il pourrait être utile que les comités d'experts adaptent les critères et les considérations proposés au tableau 3 en vue d'améliorer leurs processus délibératifs actuels. Les délibérations réunissent des personnes représentant une multitude de points de vue, d'expériences et de valeurs, afin d'examiner de manière critique les données probantes se rapportant à une technologie de la santé, d'appliquer les critères et les outils proposés pour appuyer la prise de décisions, de communiquer les raisons et les justifications, et d'adopter un plan d'action.

Améliorer la continuité des soins

Il est possible d'améliorer la continuité des soins pour les patients qui passent de l'hôpital à la collectivité ou vice versa. Cette transition crée souvent des écarts dans l'accès des patients aux traitements ou, par inadvertance, des situations pouvant engendrer un gaspillage de médicaments. Des efforts continus sont déployés par les autorités sanitaires et les hôpitaux d'une province pour collaborer, pour mettre en commun des ressources, et pour réévaluer le comité qui guide les processus, ou les processus eux-mêmes. À titre d'exemple, une collaboration nationale sur les listes de médicaments assurés des hôpitaux²⁴, avec des représentants du comité pharmaceutique et thérapeutique ou du comité de pharmacologie et de thérapeutique de diverses autorités sanitaires (dix provinces pour lesquelles l'ACMTS sert d'organe de liaison), a été mise sur pied pour explorer les possibilités de collaboration et échanger de l'information sur les pratiques exemplaires.

Assurer la transparence grâce à une communication claire

L'examen et l'évaluation de nouveaux médicaments d'ordonnance représentent des processus très complexes qui requièrent l'expertise issue de nombreuses disciplines scientifiques et techniques, ainsi que les contributions précieuses de personnes ayant un vécu et une expérience pertinents. Les rapports publiés à l'issue de ces processus ne sont donc pas toujours rédigés dans un langage clair. Les recommandations d'ETS et les raisons motivant ces recommandations qui sont actuellement communiquées au public sont importantes pour assurer la transparence. Le Groupe estime cependant que les efforts de

transparence pourraient être améliorés en favorisant et en maintenant le dialogue entre les personnes touchées par une recommandation et celles qui la formulent. La production de communications claires, accessibles au public et faciles à comprendre, peut également permettre de renforcer le dialogue. Un processus d'appel rigoureux pourrait être mis en œuvre pour assurer l'équité procédurale; les gens pourraient ainsi faire appel, notamment s'il est possible que des parties intéressées croient qu'une conclusion a été tirée par erreur.

Prochaines étapes

Questions clés à poser aux parties intéressées

1. Êtes-vous d'accord avec les principes et les définitions proposés? Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.
2. Êtes-vous d'accord avec les critères d'évaluation proposés? Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.
3. a) Avez-vous des suggestions quant à la définition ou aux critères à utiliser pour déterminer l'admissibilité de produits connexes à l'inscription sur une liste pancanadienne de médicaments assurés? Veuillez fournir des détails.
b) Les produits connexes devraient-ils figurer sur la même liste que les médicaments et être évalués selon les mêmes critères (voir le tableau 3)? Veuillez indiquer les raisons.
4. a) Appuyez-vous l'approche proposée pour étendre la liste à d'autres domaines thérapeutiques? Veuillez indiquer les raisons.
b) Devrait-on classer les autres domaines thérapeutiques par ordre d'importance en fonction des priorités nationales en matière de santé? Veuillez indiquer les raisons.
5. a) Quelle autre option pourrait-on adopter pour remplacer l'examen des demandes effectué selon la règle du premier entré, premier sorti? Veuillez justifier votre choix.
b) Quels critères pourrait-on utiliser pour définir les produits prioritaires?
6. Êtes-vous d'accord avec les critères d'évaluation proposés et les considérations relatives aux nouveaux produits? Veuillez indiquer les raisons et proposer des modifications, le cas échéant.
7. Le processus délibératif devrait-il utiliser un système de pondération des données probantes ou de notation de chacun des critères? Dans l'affirmative, comment devrait-on répartir le poids entre les critères proposés?
8. Quelles mesures pourrait-on mettre en place pour assurer la viabilité opérationnelle, avec des ressources et des délais limités, notamment la capacité des parties intéressées à participer efficacement à plusieurs processus (par exemple, devrait-il y avoir un système de hiérarchisation des produits inscrits à réévaluer ou d'autres critères permettant de déterminer l'admissibilité à une réévaluation ou à des examens thérapeutiques)?

Veillez soumettre vos réponses et commentaires en utilisant le [formulaire en ligne](#) de l'ACMTS avant la fin de la journée ouvrable **du 25 février 2022**.

Après la fin de la période de consultation, les réponses envoyées par les parties intéressées seront présentées au Groupe aux fins de discussion. Une deuxième séance de consultation des parties intéressées sera organisée au printemps 2022 afin de communiquer les commentaires qui aideront à améliorer le rapport et les principales modifications qui y seront intégrées. À l'issue de ces consultations, un rapport final sera présenté à Santé Canada, transmis aux gouvernements provinciaux et territoriaux et diffusé au public.

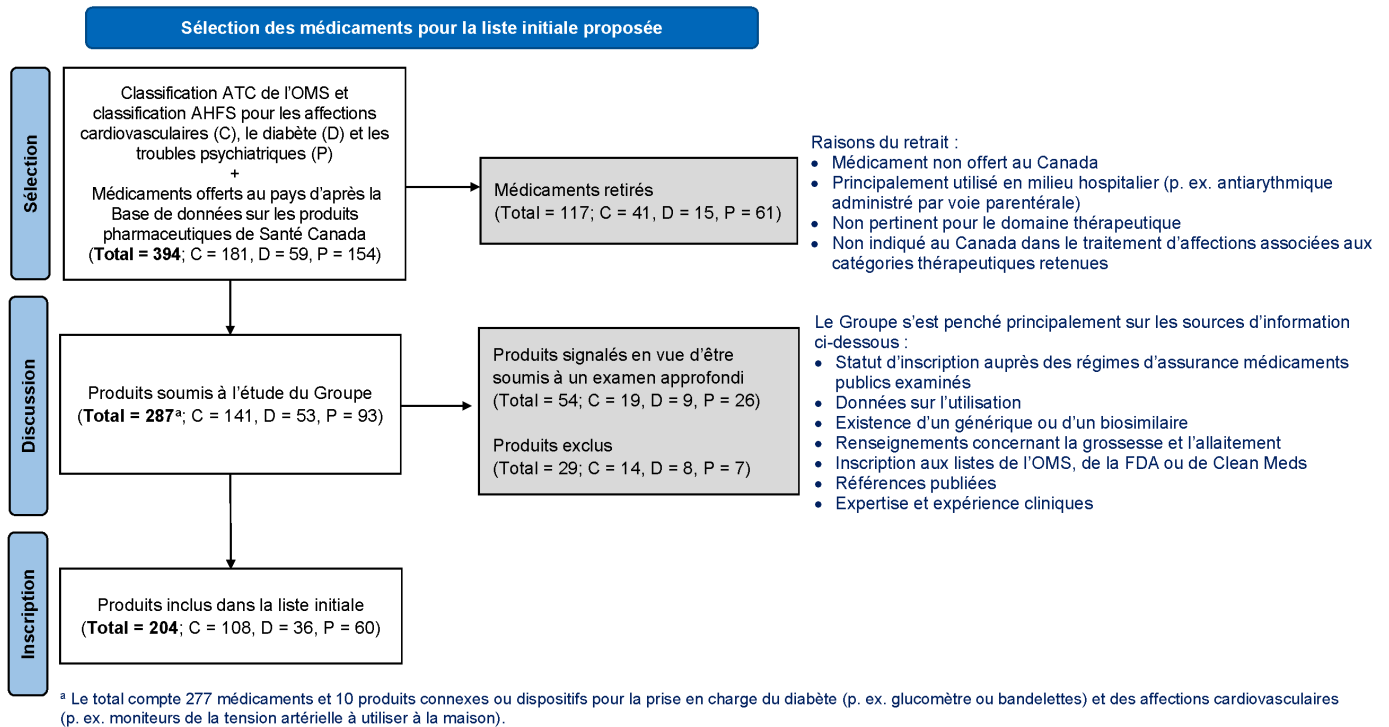
Annexe 1 : Méthodologie, hypothèses et limites

Méthodologie

Produits pharmaceutiques

- Le système de classification ATC de l'OMS et le système de classification de l'American Hospital Formulary Service (AHFS) ont été utilisés pour sélectionner les médicaments dans les trois domaines thérapeutiques (voir la figure 5). Le but était de rendre compte des médicaments faisant partie des catégories thérapeutiques soulevées par le rapport sur les tendances pharmaceutiques 2020 de l'IQVIA¹⁰.
- Chaque médicament a fait l'objet d'une recherche dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada afin de déterminer s'il est actuellement offert au Canada. Lorsque la BDPP indiquait que le médicament était « commercialisé », il était inclus dans la liste. S'il ne figurait pas dans la BDPP, ou si son statut était « dormant », « annulé » ou « approuvé » (mais non « commercialisé »), il était retiré de la liste parce qu'il n'est pas actuellement offert au Canada.
- Les médicaments qui sont principalement utilisés dans les hôpitaux ont été retirés de la liste dans le cadre du processus de sélection (par exemple, un antiarythmique administré par voie parentérale).
- Le statut d'inscription sur la liste des médicaments assurés a été enregistré pour chaque régime public d'assurance médicaments provincial et territorial. (La liste du Programme des services de santé non assurés (SSNA) a été utilisée dans le cas des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut, et les données du Yukon sont présentées séparément, comme il a sa liste.)
- L'information sur l'existence d'un médicament générique ou biosimilaire pour chaque médicament de référence a été consignée.
- L'innocuité pendant la grossesse et l'allaitement a été déterminée à partir du manuel *Brigg's Drugs in Pregnancy and Lactation* (12^e édition)²⁵.
- Les données sur l'utilisation (concernant à la fois le requérant et la demande de remboursement) provenant de trois sources principales (IQVIA, ICIS et SSNA) ont été incluses et, dans la mesure du possible, ventilées par groupe d'âge et par sexe. À noter qu'il n'existe aucune source unique de données sur l'utilisation.
- L'inclusion dans une liste de médicaments essentiels (OMS, FDS ou Clean Meds) est consignée.

Figure 5 : Choix des médicaments des trois domaines thérapeutiques



AHFS = American Hospital Formulary Service; ATC = anatomique, thérapeutique et chimique; C = affections cardiovasculaires; D = diabète; P = troubles psychiatriques

Produits connexes

Les produits connexes comprennent les composants d'un dispositif qui fonctionnent uniquement comme véhicule d'administration ou qui sont nécessaires à la délivrance du principe actif.

- Un certain nombre de sources d'information ont été utilisées pour recenser les produits connexes, dont *Affections mineures* de l'Association des pharmaciens du Canada (dispositifs de soins du diabète), Diabète Canada et Hypertension Canada.
- Lorsque disponibles, le statut d'inscription et les données sur l'utilisation ont été consignés pour chaque régime public provincial et territorial (y compris le Yukon et les SSNA).
- En ce qui concerne les données sur l'utilisation des produits connexes ciblant le diabète, la classification ATC selon la méthodologie élaborée par l'ICIS a été utilisée dans la mesure du possible.

Hypothèses

- Si la décision de mettre en œuvre une liste pancanadienne de médicaments assurés était prise, tous les traitements inscrits dans les listes actuelles des régimes d'assurance médicaments, mais qui ne sont pas inclus dans cette liste, continueraient d'être offerts par l'entremise de ces régimes. Les options de financement (p. ex. payeur de dernier recours) nécessitent une discussion et une consultation plus larges, mais cette question dépasse le cadre des travaux du Groupe.
- En ce qui concerne la gestion de la liste, des stratégies proactives seront nécessaires pour prévenir, minimiser ou gérer l'impact des pénuries de médicaments. Les pénuries de médicaments sont un problème majeur et qui s'aggrave, tant au sein du système de soins de santé canadien qu'à l'échelle mondiale. Selon Pénuries de médicaments Canada, une pénurie de médicaments est

définie comme une situation « où le fabricant... qui indique le numéro d'identification attribué à un médicament n'est pas en mesure de répondre à la demande pour le médicament²⁶. »

- Comme le Groupe disposait d'un temps limité pour effectuer l'analyse et formuler des recommandations, il a décidé d'adopter une approche pragmatique et de proposer une liste initiale de médicaments d'ordonnance et de produits connexes, tout en reconnaissant les limites associées à la création d'une telle liste. À titre d'exemple, il n'a pas été possible de suivre des méthodologies d'ETS exhaustives et, par conséquent, seule l'information disponible au moment des délibérations sur l'élaboration de la liste proposée a été utilisée. Le Groupe n'avait pas comme mandat d'effectuer des examens de technologies ou de classes pharmacologiques aux fins de ce travail. Les révisions futures de la liste initiale proposée devront comprendre un examen de l'efficacité clinique et des évaluations du rapport cout-efficacité.
- Bien que les couts des médicaments soient accessibles au public, ils ne reflètent probablement pas le prix final en raison des négociations, du regroupement d'offres et d'autres stratégies convenues de manière confidentielle entre le fabricant et le régime d'assurance maladie. Le cout des médicaments n'est donc pas pris en compte dans l'évaluation de la liste initiale. Pour bon nombre de produits, il existe également des versions génériques ou biosimilaires, dont les prix sont différents, et par conséquent, il pourrait s'avérer pertinent de mener des négociations pour ces produits afin de s'assurer que la liste proposée est viable. Les questions liées à la négociation du prix des médicaments et des budgets ne s'inscrivent pas dans le mandat du Groupe.
- Le statut d'inscription était fondé sur la molécule et déterminé indépendamment de la préparation offerte (p. ex. suspension buvable, libération prolongée, dissolution rapide). Si pour une molécule donnée, une préparation était couverte sans restriction, le statut d'inscription était indiqué comme tel. Dans le cas des territoires de compétence disposant de plusieurs régimes d'assurance médicaments, lorsqu'au moins un régime d'assurance médicaments public (p. ex. le Nursing Home Program ou l'Institutional Pharmacy Program à l'Île-du-Prince-Édouard) offrait une couverture sans restriction pour une molécule donnée, celle-ci était acceptée comme telle.
- Chaque régime d'assurance médicaments existant comprend à la fois des traitements bénéficiant d'une « couverture sans restriction » (ou *couverture générale*) et des traitements bénéficiant d'une « couverture restreinte » (p. ex. prescription limitée à certains prestataires, autorisée à la suite de traitements moins coûteux ou soumise à des critères cliniques précis). Comme les définitions utilisées par les territoires de compétence variaient considérablement, tous les produits ayant été classés dans la catégorie « couverture restreinte » ont simplement été consignés en tant que tels, quelle que soit la définition et sans analyse supplémentaire.
- Les principes, les critères et le processus proposés seront présentés aux fins de consultation avec les parties intéressées afin d'y apporter des ajustements.

Limites

- Le système de classification ATC et le système de classification pharmacologique et thérapeutique de l'AHFS ne spécifient pas les indications exactes des médicaments. Les médicaments ayant des utilisations thérapeutiques différentes peuvent également posséder plusieurs codes ATC, figurer dans plusieurs catégories de l'AHFS ou être classés selon leur utilisation principale qui ne fait pas partie des trois classes pharmacologiques examinées en vue de la création de la liste de médicaments. Dans certains cas, plusieurs codes ATC peuvent être attribués à diverses teneurs ou voies d'administration de médicaments ayant différents usages thérapeutiques. Toutefois, le Groupe a pris soin de saisir les médicaments pertinents dans les catégories appropriées.
- Les médicaments qui n'ont pas l'indication autorisée ou les indications autorisées au Canada pour le traitement des affections associées aux domaines thérapeutiques sélectionnés ont été exclus. Ces médicaments seront probablement pris en compte ultérieurement lorsque d'autres domaines thérapeutiques seront passés en revue (par exemple, la lévodopa et l'inhibiteur de décarboxylase destinés au traitement de la maladie de Parkinson, exclus de cette liste, seront examinés lorsque le domaine thérapeutique correspondant aux affections neurologiques sera passé en revue). Cependant, avant de finaliser l'éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés, le Groupe préconise un examen visant à s'assurer que tous les médicaments et produits connexes pertinents sur le plan clinique et couramment utilisés dans la pratique clinique y sont inclus.
- Le statut de l'inscription a été déterminé au moyen des listes de médicaments assurés électroniques des régimes publics d'assurance médicaments examinés. La liste initiale proposée ne comprend donc pas les médicaments ou produits connexes pouvant être couverts par des programmes spécialisés. Les régimes publics d'assurance médicaments peuvent également avoir recours à des programmes distincts pour certains groupes bien définis de patients (p. ex. programmes d'accès spécial, d'accès pour des raisons humanitaires, d'appareils et accessoires fonctionnels).
- La recherche d'information sur le statut de l'inscription a été effectuée le 25 août 2021, et n'a donc pas pris en compte les médicaments ou produits connexes dont l'inscription sur les listes a eu lieu après cette date.

- L'information concernant l'utilisation des médicaments a été obtenue à partir de la base de données Pharmastat d'IQVIA pour l'année civile 2020. Cette base de données comprend les demandes de remboursement aux assurances privées et publiques pour les médicaments délivrés par les pharmacies communautaires de toutes les provinces du Canada, à l'exception de l'Île-du-Prince-Édouard. Elle ne représente pas les régimes d'assurance médicaments fédéraux et territoriaux. Par ailleurs, les demandes de remboursement qui y sont répertoriées n'indiquent pas l'âge du patient.
- Les données des SSNA sur l'utilisation des médicaments portent sur les demandes de remboursement pour l'année civile 2020. Ces données ne sont pas disponibles ou déclarées pour tous les médicaments ou produits connexes parce qu'elles ont été supprimées (elles n'ont pas été divulguées, car étant donné le faible nombre de patients, il y avait risque de compromettre la confidentialité).
- Les données de l'ICIS représentent le nombre de patients et non le nombre de demandes de remboursement. Seules les données sur les payeurs publics sont saisies, à l'exception du Québec et des SSNA. Les personnes dont l'âge (0,0002 %) ou le sexe (0,03 %) était inconnu ont été exclues de l'analyse. En raison de la conception des programmes publics de médicaments au Canada (c.-à-d. que les aînés et les familles ou les personnes ayant un faible revenu sont les seules populations couvertes par tous les régimes publics d'assurance médicaments), il existe peu de données sur les demandes de remboursement présentées par des non-ainés. Par conséquent, il ne s'agit pas d'un système axé sur la population qui englobe tous les Canadiens.
- Les produits connexes (p. ex. les fournitures pour le traitement du diabète) ont un code ATC attribué en fonction de la méthodologie élaborée par l'ICIS. La base de données de l'ICIS ne contient pas d'information sur l'utilisation des produits non médicamenteux destinés au diabète au Nouveau-Brunswick.
- Conformément aux politiques de l'ICIS et des SSNA sur la protection des renseignements personnels, lorsque le nombre de bénéficiaires était inférieur à cinq (mais supérieur à zéro), ce nombre était supprimé pour assurer la confidentialité.
- Les données sur l'utilisation n'ont été obtenues que pour une année civile et peuvent avoir subi des fluctuations en fonction de facteurs externes survenus au cours de l'année en question, comme la pandémie mondiale. Ces données visent à fournir une tendance générale sur l'utilisation des médicaments, qui est un des nombreux facteurs intervenant dans le processus de prise de décisions. À l'avenir, il faudra envisager d'analyser les tendances en matière d'utilisation sur plusieurs années.
- Parmi les autres limites, mentionnons les délais extrêmement courts et les difficultés liées aux variations de l'infrastructure des soins de santé et de l'accès aux soins dans l'ensemble du Canada.

Annexe 2 : Liste initiale proposée de médicaments et de produits connexes

Le Groupe consultatif a formulé les recommandations suivantes concernant 277 médicaments et 10 produits connexes destinés aux affections cardiovasculaires, au diabète et aux troubles psychiatriques. Les médicaments et les produits connexes qui ont été inclus, signalés en vue d'être soumis à un examen approfondi ou exclus sont respectivement énumérés aux tableau 4, tableau 5 et tableau 6.

Pour les décisions (p. ex. les exclusions) prises en fonction du statut de l'inscription sur les listes de médicaments assurés, comme la recherche d'information reflète la situation à un moment précis (le 25 août 2021), la liste proposée n'inclut pas les médicaments ou produits connexes pouvant avoir été ajoutés aux listes des régimes publics d'assurance médicaments examinées après cette date. La liste devra donc être examinée périodiquement dans le cadre du processus de modernisation, en particulier lorsque l'occasion d'inclure un nouveau médicament dans une classe pharmacologique se présentera, ou lorsque le statut d'inscription d'un médicament passera de « non inscrit » à « inscrit ».

Tableau 4 : Liste initiale proposée de médicaments et de produits connexes

Classe pharmacologique	Nom du médicament ou du produit connexe
Affections cardiovasculaires	
Diurétiques de type thiazidique	Chlorthalidone Hydrochlorothiazide Indapamide Métolazone
Diurétiques de l'anse	Acide éthacrynique Furosémide
Diurétiques d'épargne potassique (antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes [aldostérone])	Amiloride Éplérénone Spironolactone Amiloride et hydrochlorothiazide Spironolactone et hydrochlorothiazide Triamtèrene et hydrochlorothiazide
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine	Bénazépril Captopril Cilazapril Énalapril Fosinopril Lisinopril Périndopril Quinapril Ramipril Trandolapril Cilazapril et hydrochlorothiazide Énalapril et hydrochlorothiazide Lisinopril et hydrochlorothiazide Périndopril et indapamide Quinapril et hydrochlorothiazide Ramipril et hydrochlorothiazide
Antagonistes du récepteur de l'angiotensine II	Candésartan

Classe pharmacologique	Nom du médicament ou du produit connexe
	Éprosartan Irbésartan Losartan Olmésartan médoxomil Telmisartan Valsartan Candésartan et hydrochlorothiazide Éprosartan et hydrochlorothiazide Irbésartan et hydrochlorothiazide Losartan et hydrochlorothiazide Olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide Telmisartan et hydrochlorothiazide Valsartan et hydrochlorothiazide Telmisartan et amlodipine Valsartan et sacubitril
Inhibiteurs calciques de la classe des dihydropyridines	Amlodipine Féلودipine Nifédipine
Inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques	Diltiazem Vérapamil
Nitrates	Trinitrate de glycéryle (nitroglycérine) Dinitrate Mononitrate d'isosorbide
Vasodilatateurs directs	Hydralazine Minoxidil
Alphabloquants	Doxazosine Prazosine Térazosine
Agonistes alpha-adrénergiques	Clonidine Méthyldopa Midodrine
Bêtabloquants cardiosélectifs	Acébutolol Aténolol Bisoprolol Métoprolol Aténolol et chlorthalidone
Bêtabloquants non sélectifs	Nadolol Pindolol Propranolol Sotalol Timolol Pindolol et hydrochlorothiazide
Alphabloquants et bêtabloquants non sélectifs	Carvédilol Labétalol

Classe pharmacologique	Nom du médicament ou du produit connexe
Médicaments à visée cardiaque divers	Ivabradine
Antiarythmiques de classe I	Disopyramide Flécaïnide Mexilétine Propafénone
Antiarythmiques de classe III	Amiodarone
Antiarythmiques divers	Digoxine
Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase	Atorvastatine Fluvastatine Lovastatine Pravastatine Rosuvastatine Simvastatine Atorvastatine et amlodipine
Inhibiteurs de l'absorption du cholestérol	Ézétimibe
Chélateurs des acides biliaires	Cholestyramine Colésévélam
Dérivés de l'acide fibrique	Fénofibrate Gemfibrozil
Inhibiteurs de la proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9 (PCSK9)	Alirocumab Évolocumab
Hypolipémiants divers	Niacine/acide nicotinique
Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (antiplaquettaires oraux)	Acide acétylsalicylique Clopidogrel Ticagrélor
Dérivés de la coumarine	Warfarine
Inhibiteurs directs de la thrombine	Dabigatran
Inhibiteurs du facteur Xa	Apixaban Rivaroxaban Édoxaban
Héparines de faible poids moléculaire	Daltéparine Énoxaparine Tinzaparine
Agents hémorhéologiques	Pentoxifylline
Activité vitaminique K	Vitamine K1 (phytonadione)
Diabète	
Biguanides	Metformine Metformine et dapagliflozine Metformine et empagliflozine Metformine et linagliptine Metformine et saxagliptine Metformine et sitagliptine

Classe pharmacologique	Nom du médicament ou du produit connexe
Sulfonylurées	Gliclazide Glyburide
Inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4	Linagliptine Saxagliptine Sitagliptine Linagliptine et empagliflozine
Incrétinomimétiques (agonistes du glucagon-like peptide-1)	Sémaglutide
Inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2	Canagliflozine Dapagliflozine Empagliflozine
Méglitinides	Répaglinide
Inhibiteurs de l'alpha-glucosidase	Acarbose
Insulines Analogues de l'insuline à action rapide À action rapide À action semi-retard Analogues de l'insuline à longue durée d'action Insuline prémélangée	Insuline asparte Insuline glulisine Insuline lispro Insuline ordinaire (Toronto; humaine) Insuline NPH (humaine) Insuline dégludec Insuline glargine Mélange d'insulines (humaines) ordinaire et NPH Insuline lispro mix/lispro protamine
Antihypoglycémiant (glycogénolytique)	Glucagon
Produits connexes : fournitures pour le traitement du diabète	Glucomètre Bandes réactives pour les tests de glycémie Lancette pour prélèvement sanguin Systèmes de surveillance instantanée et continue du glucose Stylos injecteurs d'insuline Pompe à insuline Seringues pour l'insuline Bandelettes urinaires
Troubles psychiatriques	
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine	Citalopram Escitalopram Fluoxétine Fluvoxamine Paroxétine Sertraline
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline	Duloxétine Venlafaxine
Modulateurs de la sérotonine	Trazodone
Antidépresseurs tricycliques et autres inhibiteurs du recaptage de la noradrénaline	Amitriptyline Clomipramine Désipramine Doxépine

Classe pharmacologique	Nom du médicament ou du produit connexe
	Imipramine Nortriptyline Trimipramine
Antidépresseurs divers	Bupropion Mirtazapine
Antipsychotiques de première génération (typiques)	Chlorpromazine Flupentixol Fluphénazine Halopéridol Lévomépromazine (méthotriméprazine) Loxapine Périciazine Perphénazine Pimozide Prochlorpérazine Trifluopérazine Zuclopenthixol
Antipsychotiques de deuxième génération (atypiques)	Aripiprazole Clozapine Lurasidone Olanzapine Palipéridone Quétiapine Rispéridone Ziprasidone
Psychorégulateurs	Carbamazépine Lithium Acide valproïque (y compris le divalproex)
Barbituriques	Phénobarbital
Anxiolytiques, sédatifs et hypnotiques divers	Buspirone Diphénhydramine
Agents favorisant l'éveil	Modafinil
Anticholinergiques et antagoniste des récepteurs NMDA (pour les symptômes extrapyramidaux d'origine médicamenteuse)	Benztropine
Psychostimulants	Amphétamine (sels mixtes) Dexamphétamine (dextroamphétamine) Lisdexamfétamine Méthylphénidate
Agents non stimulants pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité	Atomoxétine Guanfacine
Traitement de la dépendance et du trouble lié à l'usage de substances psychoactives (alcool, opioïdes, nicotine)	Acamprosate Buprénorphine Buprénorphine, combinaisons Méthadone Naloxone

Classe pharmacologique	Nom du médicament ou du produit connexe
	Naltrexone Nicotine Varénicline

Tableau 5 : Liste initiale proposée de médicaments et de produits connexes à signaler en vue d'un examen futur

Classe pharmacologique	Nom du médicament
Affections cardiovasculaires	
Diurétiques de l'anse	Bumétanide
Inhibiteurs calciques de la classe des dihydropyridines	Nimodipine
Vasodilatateurs divers	Ambrisentan Bosentan Époprosténol Macitentan Riociguat Sélexipag Tréprostinil
Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5	Sildénafil Tadalafil
Chélateurs des acides biliaires	Colestipol
Dérivés de l'acide fibrique	Bézafibrate
Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (antiplaquettaires oraux)	Dipyridamole Dipyridamole et acide acétylsalicylique Prasugrel
Inhibiteurs du facteur Xa	Fondaparinux
Héparines de faible poids moléculaire	Nadroparine
Produits connexes : dispositifs médicaux	Appareils de mesure de la pression artérielle à domicile
Diabète	
Biguanides	Metformine et alogliptine
Inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4	Alogliptine
Incrétinomimétiques (agonistes du glucagon-like peptide-1)	Dulaglutide Liraglutide Lixisépatide
Thiazolidinédiones	Pioglitazone
Insulines Analogues de l'insuline à longue durée d'action Insuline prémélangée	Insuline détémir Insuline glargine et lixisépatide Mélangé d'insuline asparte et de protamine d'insuline asparte
Troubles psychiatriques	
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline	Desvenlafaxine
Modulateurs de la sérotonine	Vortioxétine

Classe pharmacologique	Nom du médicament
Inhibiteurs de la monoamine oxydase	Moclobémide Phénelzine Tranlycypromine
Antidépresseurs divers	Tryptophane
Antipsychotiques de première génération (typiques)	Prométhazine
Antipsychotiques de deuxième génération (atypiques)	Asénapine Brexiprazole
Benzodiazépines	Alprazolam Bromazépam Chlordiazépoxyde Diazépam Flurazépam Lorazépam Nitrazépam Oxazépam Clorazépate de potassium (clorazépate dipotassique) Témazépam Triazolam
Anxiolytiques, sédatifs et hypnotiques divers	Hydrate de chloral Hydroxyzine Zolpidem Zopiclone
Anticholinergiques et antagoniste des récepteurs NMDA (pour les symptômes extrapyramidaux d'origine médicamenteuse)	Amantadine Trihexyphénidyle

Tableau 6 : Liste initiale proposée de médicaments et de produits connexes à exclure

Classe pharmacologique	Nom du médicament
Affections cardiovasculaires	
Antagonistes des récepteurs de la vasopressine	Tolvaptan
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine	Périndopril et amlodipine
Antagonistes du récepteur de l'angiotensine II	Azilsartan médoxomil Azilsartan médoxomil et chlorthalidone
Inhibiteurs de la rénine	Aliskiren
Bêtabloquants cardiosélectifs	Nébivolol
Agents pour traiter les affections cardiaques divers	Ranolazine
Antiarythmiques de classe III	Dronédarone
Inhibiteurs de la proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9 (PCSK9)	Inclisiran
Hypolipémiants divers	Icosapent éthyle Lomitapide Triglycérides oméga-3, y compris d'autres esters et acides
Antithrombotiques divers	Caplacizumab

Classe pharmacologique	Nom du médicament
Autres suppléments nutritionnels	Ubidécarénone (coenzyme Q10 / ubiquinone)
Diabète	
Biguanides	Metformine et canagliflozine
Sulfonylurées	Glimépiride
Incrétinomimétiques (agonistes du glucagon-like peptide-1)	Exénatide
Thiazolidinédiones	Rosiglitazone
Insulines À action rapide À action semi-retard Analogues de l'insuline à longue durée d'action	Insuline ordinaire (PORK) Insuline NPH (PORK) Insulines dégludec et liraglutide
Produits connexes : fournitures pour le traitement du diabète	Tampons d'alcool
Troubles psychiatriques	
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline	Lévomilnacipran
Modulateurs de la sérotonine	Vilazodone
Antidépresseurs divers	Eskétamine
Anxiolytiques, sédatifs et hypnotiques divers	Eszopiclone Lemborexant
Agents favorisant l'éveil	Solriamfétole
Anticholinergiques et antagoniste des récepteurs NMDA (pour les symptômes extrapyramidaux d'origine médicamenteuse)	Profénamine (chlorhydrate d'éthopropazine)

Annexe 3 : Exemples de classes particulières de médicaments pour lesquelles des examens thérapeutiques pourraient s'avérer utiles

Tableau 7 : Exemples de classes particulières de médicaments pour lesquelles des examens thérapeutiques pourraient s'avérer utiles

Domaine thérapeutique	Classe de médicament
Affections cardiovasculaires	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
	Antagonistes du récepteur de l'angiotensine II
	Bêtabloquants (cardiosélectifs et non sélectifs)
	Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase
	Héparines de faible poids moléculaire
	Vasodilatateurs ^a divers
	Inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ^a
Diabète	Inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)
	Incrétinomimétiques (agonistes du glucagon-like peptide-1 [GLP1])
	Inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2)
Troubles psychiatriques	Benzodiazépines
	Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine
	Antipsychotiques de première génération (typiques)

^a Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Étant donné que l'hypertension artérielle pulmonaire est un domaine thérapeutique très spécialisé et que de multiples options dotées d'un profil thérapeutique similaire sont accessibles, le Groupe recommande la réalisation d'un examen plus approfondi par des cliniciens ayant une expertise dans ce domaine afin de déterminer le nombre optimal d'options thérapeutiques en fonction des bienfaits cliniques et de la rentabilité, ainsi que de l'harmonisation avec les « principes » d'équité et de viabilité.

Références

1. Parrish RH, 2nd. What Is a Formulary, Anyway? Part 2. *Pharmacy (Basel)*. 2018;6(3):72.
2. Government of Canada. Advisory Council on the Implementation of National Pharmacare. Ottawa: Health Canada; 2019: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare.html>. Accessed 2021 September 29.
3. Health Canada. A Prescription for Canada: Achieving Pharmacare for All Final Report of the Advisory Council on the Implementation of National Pharmacare. 2019: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report.html#summ>. Accessed 2021 August 27.
4. Law MR, Cheng L, Kolhatkar A, et al. The consequences of patient charges for prescription drugs in Canada: a cross-sectional survey. *CMAJ Open*. 2018;6(1):E63.
5. Government of Canada. Canada Health Act. 2020: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/canada-health-care-system-medicare/canada-health-act.html>. Accessed 2021 September 29.
6. Canadian Pharmacists Association. A Prescription for a Healthier Canada Rx: PharmAccord. 2017: https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/PharmAccord_Final_Online.pdf. Accessed 2021 Dec 13.
7. Heart and Stroke. Attaining Universal Access to Necessary Prescription Medications in Canada: Improving outcomes in heart disease and stroke. 2019: <https://www.heartandstroke.ca/-/media/pdf-files/canada/media-centre/final-en-pharmacare-policy-statement-2019.ashx?rev=f327cd0cf1694c82a9ed4e8796690260>. Accessed 2021 Dec 13.
8. Morgan SG, Martin D, Gagnon MA, Mintzes B, Daw JR, Lexchin J. Pharmacare 2020: The future of drug coverage in Canada. Vancouver: Pharmaceutical Policy Research Collaboration, University of British Columbia.; 2015: https://static1.squarespace.com/static/5d4364837cb2650001cd7e1b/t/5d4dc0e3ae5c1700019ae116/1565376740550/2015-Pharmacare2020_MorganEtAl_Report.pdf. Accessed 2021 Dec 13.
9. Bond K, Stiffell R, Ollendorf DA. Principles for deliberative processes in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(4):445-452.
10. IQVIA. Pharmaceutical Trends. Top 10 Therapeutic Classes in Canada, 2020.: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2020-trends/top10therapeuticclasses_20.pdf?_af632771870455. Accessed 2021 September 29.
11. World Health Organization. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>. Accessed 2021 September 29.
12. Keys CA, Harding BW, Migneco GE, Rahini SS, Coleman HB. New Drug Formulary Management and Utilization: Evidence in Sex, Race, and Ethnicity: 2019-2020. *Ann Pharmacother*. 2021:10600280211019765.
13. Government of Canada. Guidance for Industry - Priority Review of Drug Submissions. Section 2.0: Criteria for Qualification as a Priority Review Submission. 2008: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/priority-review/drug-submissions.html#a2>. Accessed 2021 September 29.
14. Pant S. Overview of Formulary Management Practices of Publicly Funded Provincial and Territorial Drug Plans. *CADTH Health Technology Review*. 2021 May: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/es/es0354-national-formulary-policy-may6.pdf>. Accessed 2021 Oct 22.
15. Laba T-L, Jiwan B, Crossland R, Mitton C. Can multi-criteria decision analysis (MCDA) be implemented into real-world drug decision-making processes? A Canadian provincial experience. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(4):434-439.
16. Richardson M, Mittman N, Kaunelis D. Deliberative Appraisal Processes in Health Technology Assessment. *CADTH Health Technology Review*. Ottawa: CADTH; 2021: <https://canihealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/view/nm0001/nm0001>. Accessed 2021 Oct 22.
17. Pant S, Boucher M, Frey N. Health Technology Reassessment: An Overview of Canadian and International Processes. *Environmental Scan no.85*. Ottawa: CADTH; 2019: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/es/es0334-health-technology-reassessment-es.pdf>. Accessed 2021 Oct 22.
18. Therapeutic Review Framework and Process. *CADTH Health Technology Review*. Ottawa: CADTH; 2020 Oct: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/CADTH_ExternalTherapeuticReviewProcess.pdf. Accessed 2021 Oct 22.
19. Ontario Drug Policy Research Network. Review Process.: <https://odprn.ca/research/core-themes/drug-class-reviews/review-process/>. Accessed 2021 Oct 22.
20. Tadrous M, Knowles S, Ruddock B, et al. Comprehensive Drug-Class Review Framework for improved evidence-based drug policy and formulary modernization. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(1):12-19.
21. Persson EL, Miller KS, Nieman JA, Sgourakis AP, Akkerman SR. Formulary evaluation using a class review approach: experience and results from an academic medical center. *P T*. 2013;38(4):213-216.
22. Management Sciences for Health, World Health Organization. Drug and Therapeutics Committee Training Course. Arlington (VA): Management Sciences for Health; 2007: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/02-PG_Formulary-Management_final-08.pdf?ua=1. Accessed 2021 Oct 2021.
23. Advisory Bodies. Ottawa: CADTH; 2021: <https://www.cadth.ca/advisory-bodies>. Accessed 2021 October 12.

24. Slobodan J. National Hospital Formulary Collaborative. *CADTH Symposium*. Edmonton: Alberta Health Services; 2017 April: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/symp-2017/presentations/april24-2017/Concurrent-Session-B4-Jeremy-Slobodan.pdf>. Accessed 2021 Oct 22.
25. Briggs GGF, Roger K.; Tower, Craig V.; et al. *Brigg's Drugs in Pregnancy and Lactation: A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk*. 12th ed: Lippincott Williams & Wilkins (LWW); 2021.
26. Drug Shortages Canada. Drug shortages homepage. 2021: <https://www.drugshortagescanada.ca/>. Accessed 2021 Sep 29.