

Le 22 juillet 2025

Réflexions sur une éventuelle liste fédérale de médicaments assurés : réponse de l'industrie des médicaments à la consultation de l'AMC

Médicaments novateurs Canada (MNC) et BIOTECanada sont les principales associations représentant l'industrie de la recherche en pharmacologie, en biotechnologie et en vaccinologie au Canada. Nous nous réjouissons de l'occasion qui nous est donnée de présenter notre point de vue dans le cadre de la [consultation actuelle](#) de l'Agence des médicaments du Canada (AMC) sur le cadre proposé pour une éventuelle liste fédérale de médicaments assurés. Nous demandons que le présent document de réponse à la consultation soit joint en annexe au rapport de l'AMC afin de garantir que les perspectives de l'industrie aient été prises en considération.

Il est difficile d'aborder l'enjeu en question, car il n'existe pas de définition ou de rôle clairs concernant une liste fédérale de médicaments assurés au Canada. Les listes publiques de médicaments relèvent des régimes publics d'assurance médicaments financés par les provinces, les territoires ou le gouvernement fédéral, tandis que les assureurs privés de médicaments gèrent leurs propres politiques de couverture. La manière dont cette liste serait mise en œuvre ou concrètement utilisée est explicitement hors de la portée de la consultation. Par conséquent, nous ne prenons pas position sur une telle liste en l'absence d'un contexte réel explicite.

Nous comprenons que l'AMC est tenue de publier ce rapport et d'autres documents en vertu de la *Loi sur l'assurance médicaments*, qui a reçu la sanction royale le 10 octobre 2024. Nos commentaires ci-dessous sont fondés sur une politique publique imparfaite relevant de la *Loi* et ne sont pas dirigés contre l'AMC elle-même. Nous reconnaissons qu'il s'agit d'un effort pour faire progresser le mandat imprécis d'un gouvernement antérieur. En fait, ce mandat fait double emploi avec le travail déjà effectué par l'AMC en 2022, s'appuie sur les approches de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de « médicaments essentiels » (dont la liste n'est pas exhaustive!), n'inclut pas les principaux domaines thérapeutiques du régime national d'assurance médicaments (comme le diabète) ni les maladies rares et soulève de nouvelles questions sur la gestion des médicaments anticancéreux au Canada.

Inutilité de la liste fédérale de médicaments assurés. Une liste de médicaments comprend les médicaments remboursés aux patients admissibles par les régimes d'assurance médicaments. L'élaboration et la gestion de sa propre liste de médicaments relèvent de chaque gouvernement provincial ou territorial. Comme nous l'avons souligné dans notre document de réflexion sur la consultation de 2022 sur le même sujet¹, le problème que la liste

fédérale de médicaments assurés doit résoudre n'est pas clair. Compte tenu du manque de clarté quant à l'utilisation de cette liste, nous ne sommes pas en mesure de fournir un commentaire complet. Le système canadien de médicaments s'appuie sur un modèle mixte public-privé; il doit conserver ce modèle pour assurer la continuité des soins aux patients et la viabilité de l'industrie. Voir l'annexe pour consulter les principes clés qui peuvent servir de base à toute approche politique future.

Incomplétude de la liste fédérale de médicaments assurés recommandée. Les décisions en matière de couverture ne devraient pas être liées à cette « liste » fédérale, car elle n'est pas exhaustive (voir le point « Préoccupations des provinces » ci-dessous). Il n'existe pas de régime national d'assurance médicaments ni d'occasion responsable sur le plan financier qui permette de créer un système à payeur unique au Canada (voir le point « Coûts potentiels » ci-dessous)ⁱⁱ. De même, la notion « d'achat en masse » n'est pas définie et ne correspond pas au rôle de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), qui négocie les prix au nom des provinces et des territoires pour les médicaments remboursés par les régimes publics d'assurance médicaments (voir les commentaires de l'industrie sur la consultation distincte de l'AMC, qui doit se terminer le 1^{er} août 2025). Les listes de médicaments des régimes publics d'assurance médicaments des provinces et territoires comprennent l'ensemble des médicaments remboursés. Le groupe consultatif de l'AMC reconnaît que cette liste est un point de départ et « qu'elle n'est pas censée être exhaustive » (p. 5). À titre d'exemple concret, le champ d'application de la liste est limité aux traitements de première intention, alors que les lignes de traitement ultérieures comprennent de nombreuses options thérapeutiques importantes et utilisations concrètes. Nous comprenons qu'il n'est pas dans l'intention de l'AMC de limiter l'accès futur aux médicaments, c'est pourquoi l'AMC devrait également mentionner explicitement au gouvernement que l'accès futur aux traitements ne devrait pas être limité par une ligne de traitement.

Impossibilité de mettre en œuvre un modèle à payeur unique ou de se servir de la liste comme référence pour l'élargissement du régime national d'assurance médicaments. Le groupe consultatif de l'AMC a inclus une remarque importante : « Ce travail n'est pas destiné à remplacer les couvertures existantes des médicaments et des produits connexes dans le cadre des différents régimes des secteurs public et privé. Autrement dit, si un produit actuellement remboursé par les régimes publics ou privés d'assurance médicaments n'était pas inclus dans la liste proposée, il convient de supposer qu'il n'y aurait pas de perte d'accès aux traitements pour les patients si les gouvernements envisageaient d'adopter les produits de la liste proposée dans l'avenir » (p. 5). Nous sommes d'accord avec le fait que la liste n'est pas exhaustive et qu'elle ne peut pas remplacer les approches des régimes publics et privés. Nous ne sommes toutefois pas d'accord avec le fait qu'il convient de supposer que l'accès actuel aux traitements ne serait pas affecté si une approche axée sur la liste fédérale de médicaments assurés devait

être mise en œuvre, car la situation contraire se produit actuellement dans les provinces qui ont mis en œuvre le régime fédéral d'assurance médicaments à ce jour.

Préoccupations des provinces. Mis à part la remarque ci-dessus sur le fait que la liste fédérale ne remplace pas la couverture existante, l'établissement d'une telle liste fédérale pourrait être interprété à tort comme suggérant aux gouvernements provinciaux et territoriaux de se conformer aux directives fédérales même s'ils disposent de leurs propres systèmes et réalités locales. Par exemple, il serait irréaliste (tant sur le plan politique que juridique) pour le gouvernement du Québec de remplacer les décisions locales du Québec et les évaluations des médicaments de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) par une approche basée sur la liste fédérale. Il est clair que cela ne serait pas défendable auprès des Québécois, et c'est peut-être pour cette raison que le Québec n'a pas adhéré au régime fédéral d'assurance médicaments.

L'Ontario fait actuellement preuve de leadership à l'échelle nationale en accélérant l'accès des patients grâce à une voie d'accès aux nouveaux médicaments qui répondent à des besoins cliniques importants non satisfaits. Le lien entre la liste fédérale de médicaments anticancéreux recommandée et cette importante initiative de l'Ontario n'est pas clair. La liste de l'Ontario répertorie des milliers de produits qui sont le résultat d'années de pratique clinique, d'analyse coût-efficacité et de négociations, alors que la liste recommandée par le gouvernement fédéral n'en comprend que 513. La liste fédérale de médicaments n'est pas exhaustive, et nos membres ont expressément mentionné que les patients pourraient ne pas avoir accès à des médicaments anticancéreux importants qui font partie de futurs traitements combinés. L'Ontario n'a pas adhéré au régime fédéral d'assurance médicamentsⁱⁱⁱ.

De même, la Nouvelle-Écosse améliore activement ses délais d'accès aux nouveaux médicaments. Les provinces devraient poursuivre ces progrès importants. Ce n'est pas le moment d'engager de nouveaux coûts importants dans un régime à payeur unique basé sur une liste fédérale de médicaments. La Nouvelle-Écosse n'a pas adhéré au régime fédéral d'assurance médicaments.

Nouveaux enjeux. À l'inverse, d'autres provinces qui ont mis en œuvre des éléments du régime national d'assurance médicaments (c.-à-d. le Manitoba et l'Île-du-Prince-Édouard) sont confrontées à de nouveaux enjeux. La politique fédérale liant le remboursement des médicaments à des cadres à payeur unique a créé des attentes inutiles et irréalistes selon lesquelles les prix actuels négociés par l'APP pourraient s'appliquer dans un système où les payeurs privés ont retiré de leur liste les produits précédemment couverts. Les prix négociés par l'APP sont fondés sur l'existence d'un système à payeurs multiples, et l'application de ces prix à un système à payeur unique n'est viable ni pour les fabricants ni pour le régime public^{iv}. Il

ne fait aucun doute que ces enjeux émergeraient au sein d'autres gouvernements s'ils adhéraient au régime national d'assurance médicaments.

Coûts potentiels. Le directeur parlementaire du budget (DPB) indique que l'assurance médicaments coûterait 5,7 milliards de dollars sur cinq ans, rien que pour couvrir certains médicaments contre le diabète et la contraception. Il ne semble pas y avoir de plan pour que les gouvernements provinciaux récupèrent les milliards de dollars qui auraient été payés par des payeurs privés pour réconcilier l'évaluation du DPB dans le cadre d'un modèle à payeur unique. Ces coûts estimés augmenteraient nettement si la liste fédérale de médicaments assurés recommandée était intégrée à un modèle à payeur unique. L'ampleur de ces coûts n'a toutefois pas été évaluée. Étant donné que le gouvernement fédéral ne s'est pas engagé à fournir un financement durable, les provinces et les territoires devraient faire preuve de prudence.

Importance de l'amélioration de l'accès et de la réduction des lacunes en matière d'assurance. Le gouvernement fédéral devrait concentrer ses efforts sur le financement des provinces et territoires pour combler les lacunes en matière d'assurance^v et améliorer l'accès des populations participant à un régime public d'assurance médicaments – un domaine dans lequel le Canada se classe en dernière position parmi les pays du G7. Un délai d'accès aux nouveaux médicaments de deux ans est trop long pour les patients participant à un régime public qui en ont besoin. En tant que membres de l'industrie, nous pensons que les gouvernements, l'industrie et les autres parties prenantes du Canada peuvent collaborer de façon productive aux politiques pharmaceutiques pour qu'elles améliorent la résilience du système et remédient aux barrières commerciales, aux tarifs douaniers et aux politiques internationales qui affectent actuellement le pays.

En conclusion, MNC et BIOTECanada soutiennent les efforts visant à garantir un accès rapide et abordable aux médicaments pour l'ensemble de la population. Quel que soit le modèle choisi au bout du compte, les gouvernements doivent minimalement s'assurer que les Canadiens conservent au moins un accès à la même gamme de médicaments de pointe sur laquelle ils peuvent compter aujourd'hui afin de maintenir ou d'améliorer leur qualité de vie.

ANNEXE – Principes clés pour favoriser l'accès des patients

Toutes les parties prenantes sont d'accord avec les grands principes visant à améliorer l'accès des patients, et avec une prise de décision fondée sur les meilleures données probantes disponibles et des processus concrets d'engagement des parties prenantes. L'accès des patients dépend étroitement de la création de listes fédérales et provinciales complètes, qui couvrent toutes les options thérapeutiques offertes. Nous proposons que l'Agence des médicaments du Canada (AMC) et le gouvernement fédéral voient les principes ci-dessous comme le fondement de l'amélioration de l'accès des patients, quel que soit le mécanisme politique utilisé.

1. **Approche axée sur le patient.** Médicaments novateurs Canada (MNC) et BIOTECanada soutiennent un système d'approbation réglementaire, d'évaluation des technologies de la santé (ETS), de fixation des prix et de remboursement des médicaments qui soit opportun et dans lequel le patient est au centre du processus. Plus précisément, le principal objectif du système canadien d'examen et de facilitation de l'accès aux médicaments doit être de répondre aux besoins actuels et futurs de la population en matière de santé, d'atteindre un calibre de classe mondiale et de faire participer pleinement les patients à la prise de décision, afin d'améliorer de façon importante les résultats pertinents pour les patients. Ces résultats peuvent inclure la facilité d'administration, les mesures améliorant la qualité de vie, l'allègement du fardeau des soignants et la réduction des visites à l'hôpital.
2. **Amélioration de l'accès.** Tout cadre canadien doit viser à améliorer, et non à compromettre, l'accès à l'ensemble des innovations médicales de pointe disponibles. Les décisions relatives aux listes ne devraient pas être indûment axées sur la limitation des coûts; elles devraient plutôt inclure d'autres considérations importantes comme la valeur qu'elles apportent aux patients et aux systèmes de santé. Le cadre doit aussi reconnaître que, dans de nombreux domaines thérapeutiques (p. ex., la santé mentale), il n'existe pas de solution unique et que la diversité des options de traitement et de prestation est nécessaire. Si les gouvernements créent une liste pancanadienne de médicaments assurés, ils doivent s'assurer qu'elle soutient la liberté de choisir du patient et le jugement clinique. En outre, l'accès aux traitements ne devrait pas être limité par une ligne de traitement. Considérant le progrès continu de l'innovation et la nature dynamique des trajectoires de soins, les patients doivent disposer d'un accès égal à tous les traitements disponibles pour leur maladie, et non pas un accès établi en fonction du traitement de première intention mis à leur disposition.

3. ***Processus et mécanismes d'appel prévisibles, efficaces et transparents.*** Il est important que la liste fédérale n'alourdisse pas le fardeau administratif du système d'examen et de remboursement des médicaments, qui est déjà complexe, long et onéreux. En plus d'être efficient et rapide, tout processus de l'AMC doit comporter des politiques, des procédures, des cadres de délibération et des mécanismes de révision ou d'appel des décisions prévisibles et transparents. Il est particulièrement important pour les parties prenantes de comprendre comment les normes de prise de décision sont appliquées. Dans ce contexte, tout processus futur doit comprendre un mécanisme d'appel.
4. ***Expertise et point de vue des parties prenantes dans la prise de décision.*** Tout processus de prise de décision doit s'appuyer sur la meilleure expertise clinique offerte dans un domaine thérapeutique donné et doit permettre une collaboration directe entre les décideurs, les fabricants et les parties prenantes concernées pour aborder de manière proactive les problèmes et les questions du monde réel. Ces éléments sont une condition préalable à un processus « efficace et de qualité élevée ».
5. ***Excellence en matière d'ETS.*** Si des analyses d'ETS doivent servir de base aux recommandations sur la liste, il faut déployer des efforts pour faire du Canada un chef de file en matière de recommandations et de processus d'ETS qui reconnaissent la valeur pour les patients et l'ensemble du système de santé. De plus, il est possible d'harmoniser davantage l'évaluation de la rentabilité par les fabricants et l'analyse de l'AMC. La première étape de l'élaboration d'une liste pancanadienne devrait consister à aborder collectivement les problèmes liés aux ETS sous-jacentes afin que ces analyses soient plus intéressantes pour les Canadiens. En outre, les ETS ne doivent pas servir de facteur pour établir une liste de médicaments essentiels, qui nécessite des décisions différentes de celles des listes de médicaments assurés.

ⁱ Avancer dans l'élaboration d'une éventuelle liste pancanadienne de médicaments assurés, [document de discussion de l'ACMTS](#), janvier 2022.

ⁱⁱ Actuellement, aucune définition ni aucun rôle clair n'a été attribué à la liste pancanadienne de médicaments assurés au sein de la fédération canadienne. Les listes de médicaments assurés sont, par nature, directement liées aux décisions de financement des médicaments. Toutefois, les décisions relatives aux populations assurées par les provinces ne sont pas de compétence fédérale.

-
- ⁱⁱⁱ En 2018, l'Ontario a mis en œuvre le régime Assurance-santé Plus, un exemple concret de couverture à payeur unique pour les jeunes. Ce régime a entraîné des interruptions de soins bien documentées, un ralentissement de l'accès des jeunes Ontariens aux traitements et une augmentation des coûts, au point que le gouvernement de l'Ontario est revenu à une approche à payeurs multiples, offrant ainsi une couverture complète à des coûts bien moindres à tous les jeunes Ontariens sans perturber les soins pour les personnes bénéficiant d'un régime privé.
- ^{iv} La situation est aggravée par des problèmes administratifs existants, le Manitoba se classant au dernier rang parmi les provinces canadiennes en ce qui concerne le recouvrement auprès des fabricants des fonds liés à des inscriptions antérieures, un processus ayant connu des retards sur plusieurs années. MNC a reçu de nombreux rapports indiquant que le Manitoba facturait parfois aux fabricants les fonds dus au gouvernement avec plusieurs années de retard, ce qui a entraîné des charges à payer considérables. Ce sont des millions de dollars qui pourraient être utilisés à l'heure actuelle pour les patients du Manitoba.
- ^v Le Conference Board du Canada constate que moins de 2 % des Canadiens n'ont accès à aucune couverture, ce qui peut être résolu en prenant des mesures ciblées visant à combler les lacunes des régimes provinciaux.