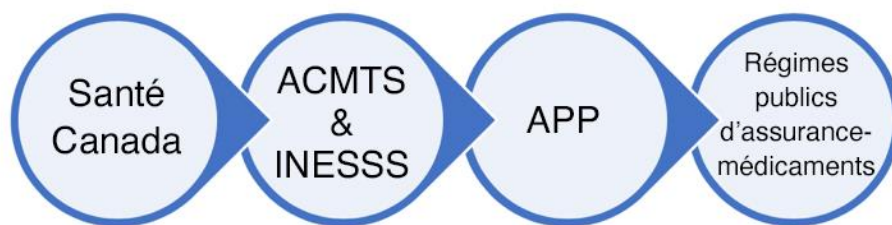




Processus canadien d'examen, d'approbation et de remboursement des médicaments



À l'approche de la mise sur le marché de nouveaux médicaments, ils doivent obtenir l'autorisation de **Santé Canada** pour être mis à la disposition du public. Santé Canada examine les médicaments pour vérifier l'innocuité, l'efficacité et la qualité du processus de fabrication avant d'autoriser leur vente au Canada.

Si Santé Canada l'autorise, les différents programmes publics de médicaments décident s'il sera admissible à un remboursement public sur la base des recommandations découlant de l'examen commun des médicaments ou de l'examen pancanadien des médicaments oncologiques de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

En général, tous les nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada sont ensuite soumis par les fabricants de médicaments à des organismes d'évaluation des technologies de la santé qui examinent l'efficacité clinique et la rentabilité d'un médicament : **l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé** (ACMTS) ou l'examen pancanadien des médicaments oncologiques et, au Québec, **l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux** (INESSS). L'ACMTS et l'INESSS fournissent une recommandation aux régimes publics d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux du Canada sur la question de savoir si un médicament doit être remboursé ou non par les

fonds publics. Des examens sont entrepris pour les nouveaux médicaments, ainsi que pour les médicaments existants approuvés pour de nouvelles indications. Parmi les considérations, l'examen commun des médicaments examine l'efficacité clinique et le rapport qualité-prix du médicament par rapport à d'autres médicaments.

Créée en 2010, l'**Alliance pharmaceutique pancanadienne** (APP) regroupe les 13 provinces et territoires et, depuis janvier 2016, le gouvernement fédéral. Pour la majorité des médicaments, le processus de négociation de l'APP commence dès qu'une recommandation est publiée par l'ACMTS et/ou l'INESSS. L'APP utilise les recommandations de l'ACMTS et de l'INESSS et d'autres facteurs pour déterminer si elle va ou non entamer une négociation pour un médicament. Si elle décide de le faire, une juridiction assume la direction des négociations avec le fabricant. S'ils parviennent à un accord, le fabricant et l'administration responsable signent une lettre d'intention qui fixe les termes de l'accord entre l'APP et le fabricant du médicament. Les **régimes publics d'assurance-médicaments** prennent la décision finale de financer un médicament une fois qu'une négociation a été menée à bien et qu'ils ont conclu leur propre accord avec le fabricant du médicament.