



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 052 • 1^{re} SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le mercredi 2 mai 2007

Président

M. Rob Merrifield

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Comité permanent de la santé

Le mercredi 2 mai 2007

• (1535)

[Traduction]

Le président (M. Rob Merrifield (Yellowhead, PCC)): J'aimerais ouvrir la séance conformément au paragraphe (2) du Règlement, l'étude sur les médicaments de prescription, le Programme commun d'évaluation des médicaments. Il s'agit en fait de notre cinquième réunion sur le Programme commun d'évaluation des médicaments.

J'aimerais souhaiter la bienvenue à nos témoins aujourd'hui. Nous en avons toute une équipe. Nous avons, tout d'abord, du Fraser Institute, M. Brett Skinner. Nous allons vous permettre de commencer votre exposé. Nous commencerons avec vous, mais permettez-moi de présenter d'abord les autres qui sont ici.

Nous avons des représentants de l'Association canadienne du diabète et de la Canadian Organization for Rare Disorders. Nous allons les présenter quand viendra le temps de leur céder la parole.

Cela étant dit, nous demanderons à M. Skinner de bien vouloir commencer son exposé. Nous avons hâte de l'entendre.

M. Brett Skinner (directeur, Recherche sur la politique pharmaceutique et les polices d'assurance, The Fraser Institute): J'aimerais remercier le président et les membres du comité, ainsi que le greffier du comité, qui ont facilité ma comparution ici aujourd'hui.

Sans plus tarder, je passerai directement à mes commentaires. J'ai fait circuler un sommaire de l'exposé que je m'apprete à présenter aujourd'hui.

Les trois principales questions que j'aimerais aborder sont destinées à vous fournir, d'abord et avant tout, des estimations établies en fonction de mes propos —

Le président: Cette information a été fournie en anglais. Nous ne l'avons pas, car nous devons la faire traduire. Je vous le dis, car je vois que tout le monde fouille dans leurs documents.

M. Brett Skinner: Je vous prie de m'excuser. La date de ma comparution a été modifiée et je n'avais que la nuit dernière pour livrer l'information électroniquement.

J'aimerais présenter quelques données provenant d'un rapport que j'ai récemment publié qui tente de mesurer le nombre d'approbations de remboursements faites par les provinces en comparant ce chiffre au nombre de recommandations positives émises dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM). Ce même rapport a tenté de mesurer la durée totale des temps d'attente pour l'accès aux nouveaux médicaments par les personnes qui dépendent des régimes d'assurance-médicaments provinciaux. Et j'aimerais expliquer certaines raisons qui me portent à croire que le processus du PCEM proprement dit n'est réellement pas nécessaire.

Pour commencer, un récent rapport que j'ai publié a comparé le nombre d'approbations de remboursements faites par les provinces au nombre de recommandations faites par le PCEM. Cette comparaison a révélé que le PCEM a recommandé pour rembourse-

ment un peu moins de la moitié des médicaments pharmaceutiques et seulement 31 p. 100 des médicaments biologiques qu'il a évalués au cours de 2004 et de 2005. Cette affirmation s'appuie sur des données fournies par Brogan Inc., une base de données qui résume une grande partie de l'information disponible auprès de Santé Canada.

Même si le PCEM a approuvé un nombre restreint des médicaments qu'il a évalués, les provinces elles-mêmes en ont approuvées nettement moins. En fait, en moyenne, moins de 20 p. 100 des nouveaux médicaments évalués par le PCEM étaient acceptés pour approbation de remboursement par les provinces participantes. Chose curieuse, le Québec a approuvé pour remboursement plus de médicaments pharmaceutiques nouveaux que le PCEM lui-même. Le Québec ne fait pas partie du processus du PCEM, comme vous le savez tous.

Nous avons également observé une grande variation entre les provinces en termes de décisions de remboursement. Ce qui donne à penser que les décisions de remboursement étaient motivées par les facteurs de coût, et non les évaluations scientifiques de valeur. Si ces décisions avaient un fondement scientifique, elles seraient objectives et convergeraient toutes vers une norme similaire. La séparation de l'analyse des médicaments biologiques de celle des médicaments pharmaceutiques nous a permis de constater qu'il y avait beaucoup moins d'approbations de remboursement pour les médicaments biologiques que pour les médicaments pharmaceutiques.

En termes de temps d'attente, y compris le délai qu'il faut compter pour l'approbation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments par Santé Canada, après avoir fractionné les données en termes de délai de remboursement par le PCEM et les provinces, nous avons établi une durée totale de 930 jours, en moyenne, pour tous les types de médicaments qui ont été soumis à l'évaluation. Cela représentait un total de deux ans et sept mois, en moyenne, pour les médicaments biologiques et les médicaments pharmaceutiques mis ensemble. Les personnes qui dépendent des programmes de médicaments publics peuvent attendre jusqu'à deux ans et sept mois pour accéder à un médicament nouveau.

Nous avons fractionné davantage les temps d'attente en plusieurs segments afin de chiffrer le délai mis par Santé Canada pour son évaluation des médicaments biologiques, et nous avons obtenu 633 jours en moyenne. D'autre part, il faut ajouter 186 jours pour le PCEM, et 187 jours en moyenne pour les remboursements provinciaux. Cette analyse détaillée n'incluait pas le Québec. Dans le cas des médicaments pharmaceutiques, il faut ajouter aux temps d'attente 397 jours pour Santé Canada et 201 jours pour le PCEM. Alors que les gens attendaient deux ans et dix mois pour accéder aux nouveaux médicaments biologiques, ils devaient attendre en moyenne deux ans et cinq mois pour accéder aux nouveaux médicaments pharmaceutiques.

Pour diverses raisons, je crois que le PCEM n'est pas nécessaire.

D'une part, les dépenses en médicaments ne rendent pas l'assurance-santé publique financièrement insoutenable. Il y a une guerre malencontreuse qui se livre contre les médicaments au Canada. Je publie chaque année une recherche qui mesure l'accroissement des dépenses provinciales en santé publique par rapport aux revenus totaux des provinces, toutes sources confondues, y compris les transferts fédéraux. Cette analyse révèle que les dépenses en santé publique dans chacune des provinces augmentent plus rapidement que la capacité des provinces à les payer. Le blâme s'est déplacé au fil du temps, passant des médecins aux hôpitaux, et aujourd'hui aux médicaments. On attribue la croissance insoutenable des dépenses en santé publique aux diverses composantes de nos dépenses de santé. Je crois que cela est malencontreux.

• (1540)

Quant aux médicaments, ce qui est malencontreux est le fait que ce sont les médicaments brevetés ou nouveaux qu'on blâme le plus. Les médicaments brevetés représentaient seulement 6,8 p. 100 des dépenses en santé publique pour l'année la plus récente, soit 2006, et encore moins pour les années antérieures. Il est pratiquement impossible d'établir statistiquement que les médicaments brevetés contribuent beaucoup au taux de croissance insoutenable des dépenses en santé publique de manière globale. Par conséquent, les mesures de compression des coûts de la nature que nous constatons qui sont prises par le PCEM sont réellement inutiles.

En fait, pour plus de 31 ans, il n'y a aucun lien statistique entre le pourcentage croissant des dépenses en santé publique affectées aux médicaments et la variation du taux de croissance global des dépenses en santé publique au Canada. Ces deux paramètres ne présentent absolument aucun lien. Les médicaments ont augmenté en pourcentage des dépenses globales en santé publique, mais cela n'a pas eu d'incidence sur le taux de croissance.

L'utilisation des médicaments est à la hausse, et cela explique la hausse de la part des dépenses affectées aux médicaments. Mais, comme je l'ai mentionné, cela n'a pas eu d'incidence sur les taux de croissance globaux des dépenses, car les médicaments remplacent à peu de frais d'autres genres de technologies et de traitements sanitaires.

En fait, j'ai décidé d'éliminer hypothétiquement les dépenses en médicaments dans cette analyse. Même si nos dépenses en médicaments, brevetés ou pas, étaient nulles, comment les autres composantes des dépenses de santé augmenteraient-elles? Quels seraient les taux de croissance? J'ai constaté que toutes les autres composantes des dépenses de santé s'accroissent à des taux insoutenables, alors qu'elles représentent plus de 90 p. 100 des dépenses en santé publique. Par conséquent, l'accent singulier mis sur les médicaments en tant que problème de coût dans les soins de santé est réellement malencontreux.

En fait, si l'assurance-santé publique était conçue différemment, un PCEM ne serait aucunement nécessaire tant pour nos régimes d'assurance-médicaments individuels que pour l'assurance-santé publique en général.

Autrement, nous pourrions ou devrions instaurer des franchises, car l'assurance devrait seulement couvrir les dépenses catastrophiques et non les dépenses abordables. La plupart des dépenses en médicaments sont en fait abordables. Selon des données de Statistique Canada, en moyenne, la plupart des gens dépensent moins pour se procurer des médicaments pharmaceutiques chaque année que pour des choses comme l'alcool, le tabac et les jeux de hasard.

Nous pourrions également établir des quotes-parts à pourcentage fixe. Les points de consommation devraient exiger certains frais pour des biens et services de santé, non seulement pour les médicaments mais pour d'autres services de santé.

Nous devrions avoir des régimes d'assurance offrant une couverture complète, médicaments compris, de sorte que les franchises et quotes-parts s'appliquent de manière égale à tous les types de traitements médicaux, ce afin d'encourager une substitution efficace parmi les options de soins de santé concurrentes. Étant donné que les régimes d'assurance-médicaments couvrent environ le tiers de la population alors que les régimes privés ou à paiements remboursables couvrent le reste, le prix effectif des médicaments au point de service est beaucoup plus élevé que le prix des options couvertes par l'assurance-maladie que pourraient remplacer les médicaments.

Cela ne veut pas dire pour autant que je suis en faveur d'une expansion de l'ombrelle du régime d'assurance-maladie pour y inclure des médicaments. Je pense qu'il y a à l'échelle internationale des exemples de systèmes qui ont réussi à introduire des régimes d'assurance privée totalement inclusive de médicaments qui sont plus durables et plus efficaces, tout en préservant le choix des consommateurs.

Finalement, j'aimerais faire remarquer qu'il y a même des défenseurs et des représentants du PCEM qui croient que le PCEM est là pour éliminer la concurrence des politiques des divers paliers de gouvernement dans les provinces, en termes de contenu de la couverture offerte par leurs régimes d'assurance-médicaments. Selon moi, cela réduit la responsabilité pour des décisions rationnelles. La concurrence des politiques des divers paliers de gouvernement, c'est ce qui fait la force de notre démocratie et de notre fédéralisme au Canada.

Malheureusement, les personnes qui subissent l'influence des politiques comme celles du PCEM ne pèsent pas lourd dans la balance électorale. Environ 4 p. 100 ou moins de la population subissent des dépenses catastrophiques pour les soins de santé, bon an mal an. Ces personnes représentent trop peu de voix pour exercer une certaine influence en l'absence de groupes comme par exemple l'Association canadienne du diabète, qui est ici aujourd'hui.

C'était là les détails de mon exposé. Je serais heureux de répondre à vos questions.

• (1545)

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons maintenant passer à l'Association canadienne du diabète. Nous avons M. Michael Howlett. Je vois que nous avons aussi Karen Philp. Je ne sais pas qui d'entre eux va présenter l'exposé.

Michael, allez-y.

M. Michael Howlett (président-directeur général, Association canadienne du diabète): Merci, monsieur le président.

D'abord et avant tout, merci de nous inviter ici aujourd'hui. Nous vous en sommes reconnaissants. J'aimerais également saisir l'occasion pour présenter Karen Philp, notre vice-présidente des Politiques publiques.

L'Association canadienne du diabète sollicite votre aide. Aujourd'hui, le Programme commun d'évaluation des médicaments ne fonctionne pas pour les Canadiens atteints du diabète. Nous sommes convaincus qu'avec votre appui nous pouvons faire en sorte qu'il fonctionne mieux pour tous les Canadiens. Nous vous présentons nos recommandations pour examen lors votre étude critique des médicaments de prescription.

Pourquoi est-il important pour les Canadiens atteints de diabète de rectifier le problème que pose le PCEM ? D'abord et avant tout, il y a plus de 2 millions de personnes atteintes du diabète qui ont besoin d'une combinaison de cinq à huit médicaments de prescription pour pouvoir gérer leur diabète efficacement et éviter des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux, des insuffisances rénales et la cécité. Pouvoir obtenir les médicaments prescrits par leurs médecins est le plus gros défi des Canadiens atteints du diabète, selon un sondage réalisé pour notre Rapport sur le diabète 2005, que vous avez tous, je crois.

Le diabète, comme vous le savez, est une maladie évolutive, et plus elle dure, plus il est difficile de la gérer. Les Canadiens atteints du diabète de type 1 ont besoin d'une dose quotidienne d'insuline, sinon ils meurent. Ceux et celles qui sont atteints du diabète de type 2 se font souvent prescrire dès leur première consultation des changements de mode de vie avant que leurs médecins recommandent des médicaments oraux et/ou de l'insuline, ainsi que des médicaments pour prévenir des complications comme ceux qui font baisser la pression sanguine et le niveau de cholestérol et ceux qui protègent les reins. Après quelques années, la plupart des Canadiens atteints du diabète apprennent à autogérer leur maladie en prenant chaque jour un cocktail médicamenteux où l'on trouve entre cinq et huit médicaments de prescription. De concert avec leur équipe soignante, ils évaluent régulièrement l'efficacité de la gestion de leur maladie.

Le diabète est responsable de 10 p. 100 de toutes les admissions aux hôpitaux de soins actifs. Or, les recherches révèlent que les Canadiens atteints du diabète peuvent éviter les graves complications s'ils parviennent à gérer leur diabète efficacement avec les médicaments que prescrivent leurs médecins. Cela, monsieur le président, libérerait plus de 280 000 lits d'hôpitaux chaque année pour d'autres Canadiens qui attendent une intervention chirurgicale ou des soins actifs. Lorsqu'on aide les Canadiens à gérer leur diabète efficacement, tous les Canadiens en bénéficient. En réduisant les taux des graves complications liées au diabète, les allocations en matière de soins de santé peuvent être investies dans de meilleurs soins de santé pour nous tous.

Selon des recherches réalisées récemment, pour chaque dollar investi d'avance dans la gestion du diabète, le gouvernement de la C.-B. économise quatre dollars par année du fait qu'il n'a pas à faire traiter des complications dans d'autres parties de son système de soins de santé.

Plus de 70 p. 100 des Canadiens croient que les économies à long terme réalisées en aidant les Canadiens à gérer leur diabète efficacement justifient les coûts que paie le gouvernement pour les médicaments, les instruments et le matériel utilisés pour combattre le diabète.

Nous savons tous que le Canada a un héritage unique en tant que chef de file dans la recherche sur le diabète, héritage qui a commencé avec la découverte de l'insuline par le Dr Banting et le Dr Best. Le Canada continue à jouer le rôle de chef de file mondial dans la recherche et l'innovation sur le diabète, que ce soit par le biais des greffes de cellules des îlots pancréatiques qui sont réalisées à

Edmonton ou l'essai clinique international (le projet DREAM) de 25 000 000 \$ pour la prévention du diabète de type 2, que dirige les chercheurs de l'Université McMaster. L'Association canadienne du diabète croit que le Canada risque de compromettre son rôle de chef de file dans la recherche sur le diabète si le PCEM continue à fonctionner comme il fonctionne actuellement.

Enfin, le Programme commun d'évaluation des médicaments est le fondement sur lequel repose une stratégie pharmaceutique nationale et un régime national d'assurance des médicaments onéreux. Par conséquent, il doit avoir en place des processus clairs, à notre avis, et doit être plus responsable et plus transparent afin de donner aux Canadiens plus de confiance dans son rôle dans la prise de décisions dans le secteur pharmaceutique.

Tous les Canadiens pourraient un jour avoir besoin d'accéder aux médicaments de prescription, mais les Canadiens souffrant de maladies chroniques comme le diabète en ont besoin tous les jours pour vivre une vie saine et productive.

Notre association a accueilli favorablement l'instauration du Programme commun d'évaluation des médicaments en 2002. Mais, à notre avis, ce programme n'a pas tenu sa promesse et ne la tient pas en 2007. À proprement parler, le PCEM ne fonctionne pas pour les Canadiens atteints du diabète

• (1550)

Notre association a examiné toutes les recommandations faites par le PCEM pour quatre médicaments contre le diabète. Tous les quatre médicaments que le PCEM recommandait comme médicaments à ne pas inscrire étaient pourtant inscrits par au moins un régime d'assurance-médicaments participant au Canada et sont inscrits sans restriction dans au moins quatre autres pays.

Après examen, nous avons conclu que le processus d'évaluation des médicaments du PCEM avait de sérieuses lacunes dont des doubles emplois et des retards inutiles. Tous les régimes d'assurance-médicaments participants continuent à réviser ou même améliorer leur processus d'évaluation des médicaments. Une autre lacune réside dans le fait que le PCEM se concentre trop sur les coûts et pas assez sur les efforts pour aider les régimes d'assurance-médicaments à établir une place dans la thérapie médicamenteuse. C'est irresponsable de la part du PCEM de se contenter de dire non à tort et à travers.

Bref, le PCEM manque de transparence et de responsabilité. Nous avons exposé en détail dans notre mémoire notre inquiétude à ce sujet. Mais surtout, l'absence d'un processus d'appel indépendant est tout simplement inacceptable.

Cela étant dit, nous proposons pour votre examen une solution qui nous permettrait d'aller de l'avant. Notre association propose que le Comité permanent de la santé recommande que le ministre de la Santé nomme une commission indépendante pour réviser le mandat initial du Programme commun d'évaluation des médicaments par rapport aux rôles de Santé Canada, du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés et des processus provinciaux et territoriaux d'évaluation des médicaments.

Notre association vous demande également de recommander au ministre de la Santé de créer une nouvelle inscription conditionnelle pour les médicaments approuvés par Santé Canada comme médicaments sûrs et efficaces. Cette nouvelle inscription pourrait durer entre trois ou cinq ans, pendant que le gouvernement et l'industrie — et, à notre avis, l'industrie doit participer à la conception si nous lui demandons de payer le coût de la recherche — ainsi que les organismes de santé entreprennent un programme de recherche qui permettrait de déterminer les coûts économiques réels et les bienfaits pour la santé d'un médicament nouveau. Les gouvernements prendraient par la suite une décision finale une fois les résultats de la recherche connus et publiés.

Finalement, nous vous demandons de recommander la mise en œuvre immédiate d'un certain nombre de mesures alors que la commission indépendante entreprend son évaluation et présente ses recommandations. D'abord, assurer une plus grande transparence et maintenir un processus d'évaluation des médicaments qui soit rigoureux et objectif en obligeant le PCEM à citer toutes les études cliniques et toutes les recherches accessibles au public qu'ils ont utilisées pour la recommandation faite au sujet de l'inscription; faire connaître les critères utilisés pour évaluer le rapport coût-efficacité d'un médicament; engager des discussions avec les IRSC sur des investissements dans la recherche dans les universités canadiennes pour générer des données indispensables sur l'économie et le rapport coût-efficacité; inviter toutes les parties intéressées à recommander au PCEM des évaluateurs qualifiés à considérer lorsqu'ils sélectionnent des experts appelés à évaluer des données scientifiques et cliniques pour chaque médicament; publier une liste annuelle des personnes engagées pour évaluer la documentation scientifique après qu'une recommandation en matière d'inscription a été rendue publique; et, finalement, instaurer un processus d'appel indépendant qui exclut toute personne qui détient la recommandation initiale visant l'inscription.

Monsieur le président, nous parcourons ce pays d'un océan à l'autre plusieurs fois l'an, et je ne vous dirai pas tout ce que disent ou demandent nombre de nos intervenants, mais M. Ron Whipple, qui vit à Fredericton (Nouveau-Brunswick), a fait un commentaire que j'ai trouvé pertinent pour ce comité. Il a dit très clairement qu'il aimerait mourir avec son diabète et non à cause de lui.

Merci beaucoup.

• (1555)

Le président: Merci beaucoup d'être ici présent et de contribuer au débat.

Nous allons maintenant passer au président de la Canadian Organization for Rare Disorders. Il s'agit de Mme Durhane Wong-Rieger.

Mme Durhane Wong-Rieger (présidente, Organisation canadienne des maladies rares): Merci beaucoup. C'était parfait.

Je m'appelle Durhane Wong-Rieger. Je suis en fait président bénévole de la Canadian Organization for Rare Disorders.

CORD est un réseau national d'organisations de patients et de groupes qui représente les Canadiens atteints de troubles rares. Il y a entre 5 000 et peut-être 7 000 troubles rares au Canada, qui touchent jusqu'à 10 p. 100 de la population canadienne. La plupart de ces troubles ont une base génétique et touchent des nourrissons et des enfants. CORD s'est donnée pour mission d'offrir une voix commune à ceux et celles qui sont atteints de troubles rares. Nous offrons éducation, soutien et représentation.

Plein d'optimisme, j'ai intitulé l'exposé que je vous présente — je vous prie de bien vouloir m'excuser si vous ne l'avez pas devant vous — « How Canada's Common Drug Review is Failing Patients With Rare Disorders and How to Fix It ».

Pour l'entière décennie qui a précédé 1984, on comptait près de 34 nouveaux médicaments pour le traitement des troubles rares. En deux décennies depuis 1983, quand les États-Unis ont adopté le Orphan Drug Act, plus de 300 nouvelles thérapies ont été introduites et approuvées pour l'accès des patients. De même, depuis que l'Union européenne a adopté sa législation sur les médicaments orphelins en 2000, plus de 30 nouvelles thérapies ont été approuvées pour être mises sur le marché en Europe.

Les réactions de nos patients et de nos fournisseurs de soins de santé traduisaient toujours l'espoir qu'ils nourrissaient. Souvent ils disaient : « Merci mon Dieu, nous avons enfin une chance de vivre. Espérons qu'il y aura bientôt une thérapie pour notre affection. » C'est tout un contraste par rapport à la réaction des gardiens de notre régime d'assurance-médicaments qui ont tendance à dire : « Mon Dieu, comment allons-nous faire pour payer? Et combien d'autres thérapies allons-nous avoir? »

Chose curieuse, d'un côté nous avons des patients qui attendent avec impatience chaque nouvelle thérapie, car elle leur donne une chance de vivre; de l'autre côté, nous avons des gestionnaires de régime d'assurance-médicaments qui voient en chaque nouveau médicament approuvé une menace pour leur budget de médicaments déjà surchargés.

Le sujet que nous aimerions peut-être aborder maintenant, c'est la question de savoir quels seraient les résultats souhaités d'un processus efficace d'évaluation des médicaments utilisés pour le traitement des troubles rares. Je pense que ce que nous souhaiterions voir en fait est que les Canadiens atteints de troubles rares aient le même accès aux nouvelles thérapies que les personnes atteintes de troubles plus courants.

Cela signifie que les personnes atteintes de troubles rares, souvent graves et parfois mortels recevraient des thérapies correspondant à la norme de soins et aux pratiques exemplaires utilisées dans d'autres pays; que les thérapies seraient approuvées et accessibles aux patients de manière similaire, soit par le biais des régimes d'assurance-médicaments publics et privés, et qu'elles s'appuieraient sur des preuves d'innocuité, d'efficacité et de tolérance.

Ce que nous aurions souhaité voir plus précisément est qu'on rende les thérapies accessibles aux patients qui en ont besoin en se basant sur des extrapolations raisonnables fondées sur les preuves disponibles et que l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments se fasse rapidement pour chaque patient, et qu'on procède à la collecte de données globales qui serviraient à informer les intervenants, y compris les patients et les fournisseurs de soins de santé, ainsi que les organismes de réglementation et les fabricants en termes de l'innocuité et de l'efficacité à long terme des médicaments.

Malheureusement, quelle est la situation actuelle? C'est un fait malheureux mais bien réel que les patients canadiens atteints de troubles rares ont probablement le pire accès aux nouvelles thérapies parmi tous les patients des pays développés — et je ne le dis pas à la légère. Ces traitements sont souvent des médicaments contre des troubles graves, invalidants et parfois mortels, et il s'agit bien souvent du seul traitement qui soit.

Quelles sont ces nouvelles thérapies? Ce sont des thérapies comme les traitements contre des troubles métaboliques, contre la maladie de Gaucher, et contre une maladie dont nous avons beaucoup entendu parler récemment, la maladie de Fabry et, tout dernièrement, la maladie de Pompe, tous des troubles gravement invalidants et parfois mortels pour lequel un traitement est disponible aujourd'hui.

Il s'agit de traitements contre des troubles de la pression artérielle et sanguins rares. Pour l'hypertension artérielle pulmonaire, la première nouvelle thérapie, la toute première, a été introduite en 1995; trois thérapies sont disponibles aujourd'hui. Les traitements contre l'hémophilie, la thrombocytopenie — sont tous de nouveaux médicaments qui peuvent améliorer la coagulation avec moins de risque.

Il s'agit de traitements contre les maladies liées à l'hypophyse, à la thyroïde et aux parathyroïdes. Un des traitements que nous avons récemment fait introduire au Canada, qui a été en fait rejeté, est un traitement contre l'acromégalie, une maladie susceptible de causer le gigantisme si elle n'est pas traitée.

Nombre des troubles rares sont des troubles infantiles, et nous voyons aujourd'hui, par exemple, pour la première fois, de nouveaux traitements pour les leucémies infantiles.

Près du tiers de ces médicaments orphelins sont utilisés pour le traitement de certaines rares formes de cancer.

Malheureusement, selon l'expérience que nous avons vécue, le processus du Programme commun en soi a un parti pris contre ce que j'appelle les « médicaments orphelins », soit les médicaments contre les troubles rares. Le processus pharmacoéconomique-économique utilisé par le PCEM s'appuie souvent, et presque exclusivement sur des essais cliniques randomisés réalisés à grande échelle, et des essais cliniques où l'on cherche des données permettant de déterminer les avantages à long terme des médicaments. C'est manifestement impossible dans le cas d'un trouble rare, où l'on dispose de groupes de patients très restreints pour des essais cliniques.

D'autre part, nous n'avons pas de preuve à long terme. Souvent nous ne connaissons pas grand-chose sur l'état naturel de la maladie, et nous n'avons certes pas eu les médicaments assez longtemps pour recueillir les preuves à long terme.

•(1600)

Pour prouver le fait, parmi les 11 médicaments permettant de combattre les affections rares soumis depuis que le PCEM est en activité - tous combattent les troubles invalidants ou parfois mortels — presque tous ont été rejetés. Chose assez curieuse, ce sont tous des médicaments que la plupart des pays développés et même certains pays en voie de développement offrent à leurs patients dans le cadre de divers programmes de financement public de médicaments.

Ces médicaments comprennent : Somavert, contre le gigantisme; Replagal, contre la maladie de Fabry; Fabrazyme, contre la maladie de Fabry; Amevive, contre le psoriasis en plaque chronique; Aldurazyme, contre la MPS I; Zavesca, contre la maladie de Gaucher; Forteo, contre une rare forme d'ostéoporose; trois médicaments — Sensipar, Nexavar, et Sutent — contre des formes rares de cancer du rein. Le dernier, Exjade, contre la surcharge de fer liée à une transfusion, lequel, nous l'avons appris seulement la semaine dernière, doit être utilisé de manière très limitée d'après la recommandation faite.

Le résultat est que nous nous retrouvons avec un processus à deux volets. Tous ces médicaments, chose assez curieuse, sont accessibles si vous avez un régime d'assurance-médicaments privé, le genre de régime d'assurance-médicaments privé auquel ont accès la plupart des politiciens et des bureaucrates qui gèrent en fait ce processus, mais aucun participant au régime d'assurance-médicaments public.

Malheureusement, au meilleur de ma connaissance, il n'y a aucun médicament pour le traitement d'un trouble rare que paie actuellement un régime d'assurance-médicaments canadien qui a été pris en charge par le régime sans une intervention bruyante des patients. En dépit de ce que pensent la plupart des gens, les patients n'aiment pas recourir à ce processus.

Nous finissons aussi par voir se produire des genres de choses très bizarres. Je pense au cas du Naglazyme, un traitement contre la MPS VI que les fabricants ont choisi de ne pas même soumettre. Ce traitement, qu'a fini par payer le gouvernement de l'Ontario, non sans se faire prier, est actuellement accessible seulement dans le cadre d'un programme d'accès spécial. Cela veut dire que le médicament ne fait l'objet d'aucun contrôle de l'innocuité ni d'aucun contrôle permanent.

La même chose s'est produite dans un cas récent concernant la MPS II. Elaprase est un médicament qui passe encore par Santé Canada. Après une intervention des parents, la C.-B. a accepté. Chose assez curieuse, dans deux cas en Ontario le gouvernement a dit non, et a demandé qu'on attende.

Nous avons vu cela se produire pour des médicaments contre le sida et des médicaments contre le cancer où il a fallu une intervention bruyante. Notre thèse est que si le PCEM avait été en place quand les premiers médicaments contre le sida sont entrés sur le marché, ils auraient été rejetés par le PCEM, et en fait tous ces patients auraient subi le même sort que nombre de nos patients qui sont atteints de troubles rares : ils seraient morts purement et simplement.

Il y a d'autres choses très bizarres que j'aimerais vous faire remarquer pour vous montrer comment ce processus du PCEM ne fonctionne pas véritablement.

Zavesca, qui est utilisé pour combattre la maladie de Gaucher, est une thérapie médicamenteuse de deuxième intention, l'une des premières thérapies orales. Cerazyme, une thérapie médicamenteuse de première intention, a été introduite il y a environ dix ans comme la première thérapie révolutionnaire pour ce type de trouble lysosomal. Zavesca a été rejeté par le PCEM, sous le motif que cette thérapie coûtait trop cher et que ses données étaient insuffisantes.

L'ironie de tout cela est que cette thérapie est venue au PCEM avec de meilleures données cliniques et coûtait moins que le Cerazyme, et il a été rejeté malgré tout. Nous pouvons donc dire que si le Cerazyme avait été introduit aujourd'hui, aucun de ces patients n'y aurait eu accès, et les données de dix ans que nous avons maintenant pour le Cerazyme, qui montrent définitivement son efficacité — Tous ces patients n'auraient jamais reçu ce traitement. Nombre d'entre eux seraient morts.

Nous le savons aussi parce que, comme je l'ai mentionné, trois autres traitements de substitution similaires au Cerazyme ont été systématiquement rejetés par le PCEM sous le motif qu'ils ne présentaient pas suffisamment de données à long terme et de données ayant une signification statistique, faisant objection à l'usage des marchés de substitution en termes de résultats cliniques à long terme.

Je vous donnerai un dernier exemple, qui est très bizarre à mon avis. Il s'agit du cas du Nexavar. C'est l'un parmi les médicaments utilisés dans le traitement des maladies du rein qui ont été rejetés. Je pense que c'est réellement bizarre, car à mon avis il a été rejeté parce que les données étaient trop bonnes.

Qu'est-ce qui s'est produit avec le Nexavar? Lors des essais cliniques de troisième phase, les données provisoires qu'on avait montraient très clairement que le médicament était efficace. L'Administration des aliments et drogues des États-Unis (U.S. FDA) suggérerait qu'on permettait aux patients dans le bras de contrôle de passer au bras de traitement, ce pour des raisons d'éthique. Beaucoup d'entre eux avaient choisi de le faire.

Au moment où les essais cliniques ont pris fin, il n'y avait pas assez de patients dans le bras de contrôle pour qu'on puisse recueillir des données ayant une signification statistique qui permettraient de dire que le médicament était plus efficace que le placebo.

La U.S. FDA l'a obtenu; l'Union européenne l'a obtenu; même Santé Canada l'a obtenu. Ils ont tous approuvé le médicament. Le PCEM a dit non merci et déclaré qu'il n'avait pas suffisamment de données établissant les avantages cliniques à long terme du médicament, et il n'avait pas l'air de comprendre qu'il n'en aurait jamais aucune preuve.

• (1605)

Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) a indiqué à plusieurs reprises qu'il savait que ces essais de longue durée étaient réalisables après avoir vu les données probantes du Cerazyme. Nous disposons désormais de données probantes à long terme de la maladie de Fabry pour des médicaments qui ont été autorisés et qui sont disponibles ailleurs. Maintenant, ils nous disent de faire les études à long terme. Nous pensons qu'il n'est pas éthique de demander aux patients au Canada d'attendre de quatre à dix ans que ces études soient réalisées, alors que des patients ont accès au médicament dans d'autres parties du pays. Et très franchement, une fois que le médicament a été autorisé par des essais cliniques et qu'il est disponible ailleurs, quelle est la motivation pour une compagnie de faire ce type d'essais cliniques pour les patients atteints de troubles rares? Cela signifie que nos patients se retrouvent dans le groupe témoin. C'est une tendance très préoccupante.

À notre avis, l'efficacité de ce processus pourrait être grandement améliorée. Nous ne sommes pas opposés à ce que des programmes de soins de santé financés par des fonds publics puissent évaluer l'innocuité, l'efficacité et même le coût-efficacité des médicaments et de diverses technologies. Nous pensons également que des essais randomisés et contrôlés devraient être réalisés lorsque cela est possible. Toutefois, ces essais devraient se rapporter à la population de patients, et les normes utilisées devraient être adéquates.

Il existe des normes admises au niveau mondial qui permettent de réaliser des essais cliniques portant sur des populations réduites de patients. Tout le monde est d'accord sur les marchés de substitution et les modalités d'évaluation. Pourquoi le Programme commun d'évaluation des médicaments canadiens doit-il faire cavalier seul?

Comme je l'ai déjà dit, nous n'avons pas de divergence avec Santé Canada. Nous pensons que Santé Canada a bien compris les enjeux. Et nous pensons que le cadre d'homologation progressive des médicaments permettra d'y parvenir. Malheureusement, lorsque nous envoyons un dossier au Programme commun d'évaluation des médicaments, il fait l'objet d'un réexamen et les conclusions sont souvent différentes. C'est soi-disant parce que les résultats obtenus en laboratoire et auprès de vrais patients ne sont pas comparables. Nous affirmons que c'est seulement en mettant un médicament sur le

marché que l'on pourra recueillir des données concrètes. De toute façon, les données sont recueillies ailleurs. Il est important que nous participions à ces efforts internationaux.

Je crois que tout le monde ou presque est d'accord sur ce point : le Programme commun d'évaluation des médicaments ne répond pas aux attentes des patients canadiens. Je vais vous donner un exemple : en plus des troubles rares, 14 traitements innovants ont été examinés par le Programme commun d'évaluation des médicaments ces deux dernières années; 12 d'entre eux ont été rejetés. C'est toujours la même raison qui est avancée : une absence de données probantes à long terme ou un coût trop élevé. L'un des deux médicaments approuvés l'a été malgré une absence de données probantes, mais son coût était inférieur aux traitements ordinaires. Voilà donc un produit qui a été approuvé en dépit d'une absence de données de qualité, simplement parce qu'il est moins cher.

Ce dont nous avons besoin dans ce pays, c'est d'un processus adapté. Nous pouvons regarder ce qui se fait dans d'autres pays, et je vous en ai fourni des exemples dans la présentation écrite que j'ai préparée.

Nous préconisons deux solutions pour arranger le Programme commun d'évaluation des médicaments pour les troubles rares, et peut-être aussi pour les traitements innovants.

Tout d'abord, nous devons mettre en place un processus indépendant. C'est ce que les Pays-Bas ont fait; c'est ce que la Grande-Bretagne a fait. Ce processus indépendant doit être géré par des spécialistes qui comprennent les troubles rares et qui utiliseront des processus d'évaluation adaptés. Nous ne sommes pas opposés aux évaluations des technologies de la santé, ni même aux évaluations pharmaco-économiques. Mais pour cela, il faut utiliser les outils adéquats, et il faut que cela se fasse dans le cadre dont il est question ici. Il faut donc que le processus soit distinct.

La deuxième mesure que nous proposons est la mise en place d'un budget distinct pour les troubles rares — comme cela a été fait aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne. De cette manière, tout le monde sera sur un pied d'égalité, parce que dans la situation actuelle, les troubles rares ne bénéficient pas des mêmes facilités d'accès que les médicaments ordinaires. Sur la base de nos expériences internationales et des produits qui sont disponibles aujourd'hui, nous recommandons de consacrer 2 p. 100 des fonds publics aux troubles rares. La gestion de ce budget spécial devra être confiée à un comité indépendant à l'issue d'un processus indépendant avant d'être établi à l'échelle nationale et réparti entre toutes les provinces. Nous exhortons le gouvernement fédéral à mettre sur pied cette initiative en créant un fonds et en participant à l'élaboration du mandat et des directives régissant l'examen et l'accès de ces médicaments.

Nous ne sommes pas opposés aux évaluations de l'innocuité. Les patients ne veulent pas de médicaments dont l'innocuité et l'efficacité à long terme n'ont pas été établies. Les Britanniques ont mis en place un programme original, qui nous semble très intéressant : lorsqu'un médicament est considéré sans risque et qu'il existe suffisamment de données probantes sur son efficacité, il est administré aux patients qui présentent une forte probabilité de déficience ou de décès. Dans ce cas, le patient signe un contrat selon lequel au bout de x temps, le traitement est interrompu s'il n'est pas efficace.

•(1610)

Pour terminer, je préciserai qu'on a demandé à notre visiteur britannique ce qui se passait lorsque le traitement était interrompu. Il nous a répondu que cela n'était encore jamais arrivé. Il nous a expliqué que les patients arrêtent d'eux-mêmes le traitement. Personne n'a envie de prendre un médicament dont l'efficacité et l'innocuité n'ont pas été établies. Nous n'avons jamais eu ce problème. Nous affirmons devant vous qu'il existe suffisamment d'éléments probants à l'échelle internationale montrant comment un processus efficace peut être mis en place. Nous sommes convaincus qu'une meilleure utilisation de l'ETS devrait s'appliquer non seulement aux troubles rares, mais aussi à certains troubles plus répandus et certainement aux traitements innovants.

Merci.

Le président: Merci beaucoup.

À l'évidence, vous défendez votre position avec beaucoup d'enthousiasme et vous nous avez donné matière à réflexion.

À présent, nous allons passer aux questions. Nous allons commencer avec Mme Carolyn Bennett.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): Merci beaucoup.

Nous avons bien compris votre message: vous pensez que le système est inefficace.

Si j'ai bien compris les représentants du cancer, pour améliorer l'efficacité du système, il faudrait créer un système propre à chaque maladie. Franchement, cela me semble difficile à réaliser. Et puis, il est clair qu'on pourrait regrouper les maladies rares entre elles, et que le diabète est une maladie extrêmement répandue.

J'aimerais que vous me disiez à quoi ressemblerait, selon vous, un système qui fonctionne de manière efficace. Vous dites que les gens meurent, mais vous ne savez pas qui. Si vous affirmez que les gens meurent dans la rue, nous perdons notre crédibilité sur ce dossier. Si nous lançons des chiffres comme 2 p. 100 — c'est le financement que vous proposez pour les maladies rares — les gens vont se demander: « d'où sort ce chiffre? »

Nous savons que la stratégie pharmaceutique nationale préconise de créer un formulaire national et de réunir les meilleures personnes pour prendre ces décisions. Quelle est votre préférence et comment comptez-vous vous y prendre pour rapprocher les provinces et les territoires d'un côté et les cinq formulaires fédéraux de l'autre, et élaborer un système unifié efficace?

Dre Karen Philp (vice-présidente, Politiques publiques, Association canadienne du diabète): Nous ne préconisons pas un formulaire et un processus d'autorisation indépendants pour les antidiabétiques, ni d'ailleurs pour les autres médicaments. Nous sommes d'accord avec vous pour dire que si le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) fonctionnait, s'il était ouvert et transparent, et si les Canadiens pouvaient être certains que les meilleurs spécialistes sont consultés, et si nous comprenions l'analyse économique, nous soutiendrions ce projet. C'était la promesse du Programme commun d'évaluation des médicaments lorsqu'il a été créé.

Nous savons également que les provinces et les territoires, ainsi que le gouvernement fédéral et tous les régimes d'assurance-médicaments participants avaient dit qu'ils cesseraient d'effectuer leurs propres examens dès la mise en place du PCEM pour se consacrer à des études d'impact budgétaire. Ils ne l'ont pas fait. L'Ontario a adopté des modifications à son système de médicaments pour habiliter le comité à évaluer les médicaments. Le comité examine les mêmes documents et la même information, et effectue

ses propres analyses de coût sur ces médicaments pour parvenir aux mêmes décisions que le PCEM. En réalité, il arrive parfois que la conclusion soit différente.

Non seulement le double emploi du système n'a pas été supprimé, mais il a été augmenté. C'est de là que vient le retard de l'accès, n'est-ce pas?

•(1615)

L'hon. Carolyn Bennett: Il paraît que dans certains pays — et j'aimerais en savoir plus à ce sujet — il y a des endroits où les gens les mieux informés, en l'occurrence les patients et les fournisseurs de soins, participent ensemble au processus décisionnel, parce qu'ils sont à l'aise avec les données internationales et la réalité. Ils sont prêts à mettre les produits sur le marché. Je pense aussi qu'il faudrait que le système fasse le suivi des médicaments après leur commercialisation pour déterminer leur efficacité et leur coût-efficacité.

Est-ce que vous voulez un système où les parties prenantes et les patients auraient leur mot à dire pour ce qui est d'accepter le risque et les données probantes? Quelle serait votre méthodologie? Michael a essayé, mais si vous deviez écrire les recommandations pour notre rapport, que diriez-vous?

Dre Karen Philp: Nous pensons vraiment que l'examen est nécessaire. Nous partons du principe que les données probantes sont nécessaires et nous aimerions qu'il y ait un examen indépendant des processus actuels, juste pour savoir ce qui se passe vraiment, parce que nous collaborons et discutons depuis un certain temps avec les vice-présidents du PCEM. Nous avons rencontré les membres du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCED) pour discuter de divers sujets et essayer de comprendre pourquoi leurs examens cliniques aboutissent à une conclusion différente de nos examens cliniques. Nous avons 660 chercheurs, endocrinologues et médecins bénévoles qui ont travaillé gratuitement pendant trois ans pour évaluer les données scientifiques, et ils sont parvenus à une conclusion différente sur plusieurs des recommandations du PCEM.

Nous vous encourageons vraiment à regarder ce qui se passe, parce que le public n'a aucune idée. Et nous non plus.

Nous pensons que la Grande-Bretagne et l'Australie ont mis en place des modèles intéressants qui méritent d'être étudiés de près. Le modèle britannique, NICE, qui est examiné par le gouvernement ontarien, comprend un conseil formé de citoyens qui inviterait les citoyens du Canada à participer au débat de la politique pharmaceutique. Vous y gagneriez en crédibilité lors de la prise de décisions ou de l'inscription des médicaments au Formulaire, parce que je crois que le principal problème du PCEM à l'heure actuelle, est que les gens ne comprennent pas comment ils parviennent à leurs conclusions.

L'hon. Carolyn Bennett: Peut-être que Mme Durhane pourrait nous dire pourquoi elle souhaite un système indépendant.

Mme Durhane Wong-Rieger: Si nous regardons ce qui se passe dans les autres pays — et je pense que nous sommes tous d'accord que cela est nécessaire, en particulier pour les troubles rares — nous voyons exactement ce que vous suggérez. En effet, les Européens et les Américains travaillent largement de manière collaborative, ainsi que les Japonais et les Australiens, pour ce qui est la définition des modalités des essais cliniques par des organismes d'examen internationaux. Je crois donc que pour les troubles rares, il est important de travailler au niveau international.

C'est ce qui se passe avec le cadre d'homologation progressive des médicaments, où les organismes d'examen internationaux ont harmonisé leurs normes pour que chaque pays n'ait pas à tout refaire ou réinventer. Avec les troubles rares, nous n'avons pas assez de patients. Lorsqu'une maladie touche deux, cinq ou même trente patients au Canada, nous ne pouvons pas procéder indépendamment. D'un autre côté, il est important que le processus soit rattaché au niveau international.

Nous proposons donc un processus qui a sa place dans les modalités d'examen, qu'il s'agisse de la réglementation ou de l'évaluation des technologies de la santé, au Canada, mais également à l'échelle internationale.

Bien que l'idée de créer une multitude d'organismes indépendants puisse vous paraître confuse, notre proposition est en fait très logique, car elle permet exactement de réaliser ce dont vous avez parlé, à savoir: le consensus sur la définition des données probantes acceptables; le consensus sur la définition du coût acceptable; le consensus sur la définition de la surveillance à long terme; et la nécessité de recueillir toutes ces données afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité du médicament. Je ne crois pas que l'on puisse créer une structure indépendante au Canada.

Mais si nous choisissons cette solution, il est important de signaler que tous les pays européens que nous avons examinés — sans oublier l'Union européenne — sont dotés d'un organisme spécialement créé pour les troubles rares. Les modèles existent. La Grande-Bretagne dispose d'un vaste programme axé sur cette question. L'Union européenne dispose d'un cadre collaboratif incluant les patients, les chercheurs et les cliniciens. La France dispose d'un programme, tout comme les Pays-Bas. Donc, je pense que si on regarde ce qui se fait à l'étranger, on voit bien que ces maladies doivent être traitées séparément.

Il est dommage que le Canada soit le seul pays développé que je connaisse qui n'ait pas de programme de médicaments orphelins. C'est un sérieux handicap sur le plan de la collaboration internationale, lorsqu'il s'agit d'obtenir des informations fiables sur les médicaments et pour garantir la sécurité et l'efficacité à long terme dont vous parliez.

• (1620)

Le président: Allez-y Brett.

M. Brett Skinner: J'aimerais aborder la question sous un autre angle, c'est-à-dire l'habilitation des consommateurs.

Le PCEM est un mécanisme de planification centrale qui se concentre sur ses propres intérêts. Il doit évaluer la valeur pharmacoeconomique des technologies médicamenteuses et d'autres technologies de la santé — si l'on veut — car le gouvernement est un payeur central qui finance 100 p. 100 des coûts dans nombre de nos régimes. Les pays qui ont un formulaire élargi et qui mettent plus de médicaments à la disposition des patients, ou qui ont des régimes d'assurance privés — qui en fait rendent accessibles aux patients tous les médicaments déclarés sûrs et efficaces par Santé Canada — emploient différents mécanismes. Ils préservent le choix des

consommateurs en établissant un éventail de franchises qui excluent tout simplement les genres de dépenses que les gens peuvent assumer et qu'ils devraient payer eux-mêmes, et réservent l'assurance pour les dépenses catastrophiques ou inabordable pour une seule personne, bref les dépenses qui devraient être assumées collectivement. Ces types de programmes d'assurance ont également des quotes-parts qui déplacent une partie des coûts vers les patients, non pour le bon plaisir de déplacer les coûts, mais afin d'influencer leurs décisions à savoir s'ils devraient utiliser le médicament, bref les pousser à apprécier sa valeur. Ils vont essayer le médicament, si le coût est payé à 100 p. 100 par leurs voisins. Mais, s'il y a un coût au point de consommation...

L'hon. Carolyn Bennett: Je vous recommande l'article de Malcolm Gladwell dans la publication *The New Yorker* sur cette sorte de conversation morale que vous avez avec vous-même.

Je pense que c'est effroyable. Quelqu'un qui a la maladie de Fabry ne dira pas ce que vous avez dit. Il aurait préféré ne pas l'avoir et fonctionner comme il faut. Nous partageons les risques dans ce pays. Nous ne punissons pas les gens qui attrapent des maladies qui requièrent des médicaments coûteux.

M. Brett Skinner: Je demanderais à la représentante d'éviter de me faire dire ce que je n'ai pas dit. Vous trouverez peut-être des exemples de maladie où les dépenses catastrophiques sont très élevées. Mais pour la plupart des gens et les médicaments auxquels ils accèdent par le biais de nos régimes d'assurance-médicaments, ce n'est pas le cas.

Un quote-part est une stratégie courante dans le secteur de l'assurance privée qui fonctionne très bien pour accroître l'accès aux médicaments pharmaceutiques et d'autres traitements médicaux. C'est une invention du secteur privé, en passant, et non une invention des gouvernements. Cela fonctionne très bien dans le secteur privé pour accroître l'accès aux médicaments pharmaceutiques.

L'hon. Carolyn Bennett: Il n'y a pas de preuve —

M. Brett Skinner: Les gammes de franchises aident à exclure ces genres de dépenses qui sont abordables et que les gens devraient payer eux-mêmes.

Ce sont là des pratiques différentes. Il n'y a pas que le secteur privé qui le fait, mais évidemment des pays comme la France qui ont des dépenses en médicaments pharmaceutiques beaucoup plus élevées et des taux de croissance nettement plus faibles pour ce qui est des dépenses globales de santé. Je pense que nous devrions prévoir une plus grosse enveloppe pour les dépenses en médicaments ici, ainsi que l'incidence des médicaments sur l'ensemble de l'enveloppe des dépenses de santé.

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Malo.

[Français]

M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ): Merci, monsieur le président.

Madame Wong-Rieger, dans la foulée de votre récente discussion avec Mme Bennett, j'essaie de comprendre certaines choses. Compte tenu du fait qu'il y a peu de cas au Canada pour lesquels les études cliniques prouvent qu'un médicament peut être efficace pour les maladies rares, diriez-vous qu'il faudrait que les cas canadiens soient jumelés à d'autres cas à l'échelle internationale pour qu'on en arrive à des études plus efficaces?

[Traduction]

Mme Durhane Wong-Rieger: En fait, c'est la seule possibilité. Vous avez absolument raison. Et en fait, la plupart de ces études sont réalisées à l'échelle internationale. Même les bureaux de suivi qui surveillent continuellement l'innocuité et l'efficacité des médicaments fonctionnent seulement s'ils sont internationaux. C'est pourquoi nous redisons que si nous avons un processus séparé — Ce processus doit par contre être relié à d'autres à l'échelle internationale. Il ne peut être en aucune façon un processus isolé.

En fait, la réponse improvisée à la maladie de Fabry et à la MPS — Le PCEM l'a rejetée. De fortes interventions ont poussé le gouvernement à revenir sur sa décision. Tous les ministres de la Santé sont revenus et ont convenu de lancer un projet de recherche. Et pour dire franchement, nous pensons que ce qu'ils ont fait est ridicule. Ils ont créé un tout petit projet de recherche tout seul.

Il est nécessaire que nous soyons reliés à un réseau, et nous devons en tant que bureaux de suivi permanents relier ces projets de recherche à des études internationales. Nous ne pouvons pas nous permettre d'agir de manière isolée. Une partie de notre problème, cependant, est que nous finissons par prendre ces décisions de manière tout à fait isolée. Vous avez donc tout à fait raison, tout cela doit être fait internationalement. Nous aurons du succès seulement si nous participons à une collaboration internationale

•(1625)

[Français]

M. Luc Malo: Depuis quand vous faites-vous la promotrice de cette idée? À qui en avez-vous parlé? Quelles ont été les réactions des différents chercheurs, des différents groupes décisionnels à cette proposition?

[Traduction]

Mme Durhane Wong-Rieger: Nous avons eu notre première conférence canadienne sur les troubles rares et un programme stratégique de médicaments orphelins juste la semaine dernière. C'était une conférence internationale de deux jours. Nous avons en fait fait venir au Canada quelques-uns des meilleurs experts internationaux pour nous fournir leur expertise et leurs conseils. Nous avons également eu l'honneur d'accueillir à l'événement divers représentants des gouvernements fédéral et provinciaux.

J'espère que l'idée a produit des résultats évidents. Je ne sais pas si les gens savent qu'en 1997 Santé Canada a déclaré que nous n'avons pas besoin d'une politique sur les médicaments orphelins et que nous avions déjà un accès adéquat. Malheureusement, ce qu'on a voulu dire était qu'il y a déjà d'autres pays qui développent de nouveaux médicaments, nous n'avons donc pas besoin de faire cela nous-mêmes et nous n'avons pas besoin d'encourager une telle chose.

Nous pensons évidemment que c'est irresponsable. Les Canadiens ont la responsabilité et la capacité nécessaire d'y contribuer. Nous pensons que c'est une idée qu'il est temps de mettre en oeuvre. Cela fait des années qu'on en discute, c'est-à-dire depuis que... L'idée n'a pas trouvé beaucoup d'appui, mais nous commençons maintenant à sentir qu'on nous donne un peu d'attention et que l'idée commence à germer. En fait, nous avons bon espoir que nous allons pouvoir obtenir des réponses très positives.

Comme Karen l'a aussi indiqué, les réactions étaient très bonnes, à savoir comment ce programme cadrerait avec la nouvelle législation sur les médicaments en Ontario dans le contexte de leur processus d'évaluation. D'autre part, ça va très bien avec le genre de

transparence que des gens comme Helen Stevenson encouragent au sein du secrétariat de la stratégie pharmaceutique.

Nous pensons qu'il y a des efforts qui se font qui vont aider davantage à faire en sorte que cela se produise maintenant, alors qu'il y a dix ans, la réponse était catégoriquement non.

[Français]

M. Luc Malo: Monsieur Skinner, un peu plus tôt, lors de votre présentation, vous avez dit ceci :

[Traduction]

« Il y a une guerre malencontreuse contre les médicaments. »

[Français]

Pensez-vous que cette guerre se terminera un jour, et de quelle façon en voyez-vous la conclusion? Les gens se parleront-ils? Je crois savoir que le principal problème réside dans la compréhension mutuelle entre les acteurs. Croyez-vous qu'il soit possible de terminer cette guerre de façon positive pour chacune des parties?

[Traduction]

M. Brett Skinner: Nous l'appelons une guerre malencontreuse contre les médicaments tout simplement pour attirer l'attention sur le fait que l'accent mis sur la compression des coûts et sur les choses où nous dépensons nos dollars de soins de santé est réellement malvenu. À divers moments dans l'histoire du régime d'assurance-maladie, les coûts qu'on voyait le plus étaient nos dépenses en honoraires de médecins, et nous avons maintenu leurs taux au dessous des niveaux du marché au fil du temps. Après les ajustements inflationnistes, par exemple, les médecins de l'Ontario ne gagnent pas plus aujourd'hui qu'ils en gagnaient au début des années 70.

Nous avons contenu les dépenses sur les hôpitaux. Nous avons fusionné des hôpitaux. Nous les avons laissé détériorer en termes de modernisation. Maintenant, les médicaments sont les —

M. Luc Malo: Vous n'avez pas répondu à ma question.

M. Brett Skinner: Je vais le faire.

Le coût des médicaments est maintenant le centre d'attention, et cela est malvenu. Nous ne devrions pas nous concentrer sur les choses où nous dépensons nos dollars de soins de santé, mais sur la manière dont nous finançons le système, car la manière dont nous finançons le système produit des incitatifs qui déterminent comment nous prescrivons et comment nous utilisons les médicaments, et aussi le genre de médicaments que demandent les patients, les décisions qui sont prises en termes de substitution efficace entre divers traitements médicaux concurrents.

Ces genres de choses n'existent pas dans notre système. Si nous avons bien conçu nos régimes de santé publics, y compris nos régimes d'assurance-médicaments avec des choses comme des franchises et des quotes-parts, nous aurions pu introduire des incitatifs économiques utiles qui encourageraient les bonnes décisions sur ces choses. Nous aurions également moins de besoins de dépense, ce qui nous permettrait d'inclure dans notre budget un plus grand nombre de nouvelles technologies sanitaires, y compris de nouveaux médicaments, en plus de fournir plus d'options que les régimes d'assurance privés. Par contre, dans les régimes d'assurance privés du pays, les patients ont un accès immédiat et complet aux médicaments dès que Santé Canada les déclare sûrs et efficaces. Cela ne se passe pas ainsi dans les régimes d'assurance-médicaments publics. Nous n'avons donc qu'à reproduire certaines choses que font les régimes privés pour réaliser la même chose.

•(1630)

Le président: Merci.

Je permettrai une très brève réponse et puis nous passerons à autre chose.

Dre Karen Philp: Permettez-moi de faire rapidement une clarification.

Les recommandations du PCEM vont aux régimes participants, et sauf pour — Dans tous les régimes provinciaux, les seules personnes qui sont réellement couvertes sont pour la plupart des aînés et des assistés sociaux. La grande majorité des Canadiens sont couverts par des régimes du secteur privé. Donc, quand vous parlez au sujet des recommandations du PCEM, ce sont les aînés à faible revenu qui sont les plus touchés par les décisions prises par le PCEM. Étant donné que le Québec ne participe pas, je pense que le Québec a un bien meilleur programme que les autres provinces comme l'Ontario ou le Canada atlantique.

Je voulais m'assurer que vous comprenez qu'on parle d'un petit groupe.

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Fletcher, vous avez cinq minutes.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): Merci, monsieur le président.

Je remercie les témoins d'être venus ici aujourd'hui.

Je trouve intéressant que l'Association canadienne du diabète ait recommandé une évaluation indépendante. Nous l'avons appris. Il me semble que c'est un thème qui se répète ici au comité, et je suis sûr que les chercheurs en prennent acte.

J'ai quelques questions. C'est une affaire très compliquée alors que je n'ai que cinq minutes.

Une question qui se répète sans cesse est la question d'avoir des normes nationales. Mme Bennett a suggéré de coordonner tous les différents régimes. Je me demande quel serait le dispositif de protection pour empêcher que tous les régimes d'assurance-médicaments aillent vers le plus petit dénominateur commun et non vers le plus grand, et une fois que vous auriez établi un plus grand dénominateur commun au fil du temps, on aurait l'impression qu'il pourrait s'avérer beaucoup plus difficile de changer la barre s'il est plus ou moins obligatoire que tous les participants s'entendent sur une certaine norme. Si une province, par exemple, voulait dépasser la norme, elle aurait beaucoup de difficultés à le faire.

J'aimerais commenter cette question.

C'est la deuxième question. J'aimerais que l'Association canadienne du diabète élabore un peu plus sur la proposition visant l'inscription conditionnelle. Il semblerait que vous souhaitez remplacer les recommandations de ne pas inscrire par des recommandations proposant une inscription conditionnelle. Cela n'entraînerait-il pas beaucoup plus de formalités au niveau des provinces, qui doivent alors régler chaque demande au cas par cas?

Enfin, peut-être pour le Fraser Institute, si vous deviez proposer quelque chose, quel serait le coût estimatif? Vous avez dit que le PCEM accorde beaucoup d'importance au facteur coût. S'il en était autrement, de quel montant en dollars s'agirait-il?

Voilà mes questions, monsieur le président.

M. Brett Skinner: Nous allons entamer la dernière question. Elle m'était adressée.

Ce que je voulais dire est que le PCEM se concentrait beaucoup sur le facteur coût et non sur la valeur réelle des médicaments et qu'il se livrait à un exercice de compression des coûts, et pour cette raison je ne pense pas qu'il serve très bien les patients. Je propose donc un

substitut au PCEM, quelque chose qui dirait essentiellement que si nous faisons telle ou telle chose nous n'avons pas besoin du PCEM; nous n'avons pas besoin d'un contrôle de la planification centrale pour les genres de médicaments qu'obtiennent les patients. Nous pouvons tout simplement permettre que cette décision soit prise par les patients et leurs médecins en restructurant nos régimes d'assurance-médicaments.

La Colombie-Britannique, par ailleurs, a en place une franchise pour l'admissibilité à la couverture d'assurance-médicaments, et d'autres régimes ont des quotes-quarts. Les régimes du secteur privé ont des quotes-parts. Les juridictions internationales de l'OCDE ont aussi des quotes-parts et des franchises, et des frais d'utilisation qui font partie intégrante de leurs régimes. Ce n'est donc rien de radical; cela se fait très bien partout dans le monde.

Ce qu'il faut retenir c'est qu'en introduisant ces choses, vous créez la capacité financière de payer pour les nouvelles technologies coûteuses et vous permettez aux gens d'assumer les dépenses abordables, ce qui est le rôle de l'assurance. L'assurance est là pour couvrir les choses que les gens ne peuvent pas se payer eux-mêmes. Je dis tout simplement que cela donnerait la capacité de payer ces choses par le biais des programmes publics dont nous parlons ici aujourd'hui.

• (1635)

M. Steven Fletcher: Sur la question de l'inscription conditionnelle et du dénominateur commun?

Dre Karen Philp: L'idée de l'énumération conditionnelle vient de l'Australie. L'Australie la met en application et a une structure gouvernementale similaire à la nôtre. Je crois donc que nous pourrions nous pencher sur leur cas de manière plus exhaustive et l'adapter à la situation du Canada.

Nous croyons que de nombreux intéressés qui sont présentement à la table ne communiquent pas au moyen du processus du programme commun d'évaluation des médicaments. Une énumération conditionnelle faciliterait l'obtention des médicaments qui ont été approuvés par Santé Canada en raison de leur innocuité et de leur efficacité; ces médicaments seraient donc quand même soumis à un examen de sécurité réalisé par Santé Canada. Ce serait un médicament qui se serait vu attribuer par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés un prix arrondi.

À ce stade, la société et le gouvernement fédéral — et s'il s'agissait du programme commun d'évaluation des médicaments, il présiderait à la négociation — amèneraient un représentant de la société à la table, une organisation comme la nôtre, qui possède les compétences qui pourraient contribuer à l'élaboration d'un programme de recherche, travailleraient ensemble, et identifieraient le programme de recherche afin de déterminer les véritables résultats pour la santé et les coûts réels. Bon nombre des estimations de coûts qui sont faites reposent sur des essais cliniques ou sur d'autres études qui ne se fondent pas sur le monde réel ou sur le contexte canadien. Nous croyons donc qu'il existe une différence réelle dont il faut traiter.

Si nous pouvions faire cela, le gouvernement aurait la capacité ultime de veiller à ce que des réponses soient données aux questions pour lesquelles il veut obtenir une réponse. L'industrie sait qu'il lui incombe de payer les coûts de la recherche, mais elle a également l'occasion de contribuer et de collaborer à la conception du projet de recherche. Des organisations comme la nôtre peuvent avoir la certitude que les experts qui doivent être présents pour poser des questions en matière de recherche se trouvent à la table. À l'heure actuelle, nous n'avons aucunement la capacité de procéder au contrôle de la qualité.

Nous pensons que l'énumération conditionnelle représente la bonne façon de procéder. Je crois également que c'est très semblable à ce que Santé Canada a instauré en février dernier dans son livre blanc sur un modèle d'homologation progressive. L'Australie est le modèle que nous suggérerions d'étudier.

L'autre élément à considérer en ce qui concerne les normes nationales est que votre lieu de résidence au Canada ne devrait pas avoir d'importance lorsque vous êtes atteint de diabète, mais il en a. Quelque 17 antidiabétiques ont été approuvés par Santé Canada en raison de leur innocuité et de leur efficacité, et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en a autorisé la vente. À l'heure actuelle, si vous avez l'argent nécessaire, vous pouvez acheter ces médicaments si votre médecin vous les prescrit. Cependant, si vous adhérez à une assurance-médicaments en Ontario, vous avez accès à six d'entre eux, et si vous résidez au Canada atlantique, ce nombre varie. Chaque province donne accès à un nombre différent de médicaments. La question de la norme nationale nous est très chère, et nous souhaitons que tous et toutes se fassent entendre.

M. Steven Fletcher: Je vais tenter de poser une autre question rapidement.

Le président: Il est trop tard. Votre temps est écoulé, monsieur Fletcher.

Nous passerons maintenant à madame Chow pour une durée de cinq minutes.

Mme Olivia Chow (Trinity—Spadina, NPD): Je comprends que le PCEM doit être transparent et responsable — à l'égard de l'Association du diabète — et qu'il doit être coordonné avec toutes les autres évaluations qui sont réalisées. Je sais en outre que vous convenez que le PCEM est l'assise d'une stratégie nationale sur les médicaments et que nous souhaitons la plus grande portée possible.

Comment intensifierions-nous le rôle du PCEM? C'est censé être la première étape. Les provinces se sont entendues il y a deux ans pour affirmer qu'elles veulent un formulaire national sur les médicaments. C'est une question prioritaire. Où en est ce mouvement en faveur d'un formulaire national sur les médicaments? Quels progrès ont été réalisés? C'est la première question.

La deuxième question est la suivante: comment le PCEM amènerait-il les régimes d'assurance-médicaments provinciaux à mettre en œuvre ses recommandations, en présumant que les recommandations visent des processus plus rapides, plus transparents, et davantage axés sur les pairs, tous ces éléments étant des éléments que vous préconisez?

Dre Karen Philp: Nous pensons à un régime couvrant les médicaments onéreux... en fait, telle est notre demande. Il doit y avoir un régime national des médicaments onéreux qui garantit qu'aucun Canadien ne paie plus de 3 p. 100 de son revenu annuel en médicaments de prescription, appareils et fournitures. Comme le programme commun d'évaluation des médicaments ne fonctionne pas, nous faisons valoir que tout médicament approuvé par Santé Canada et ayant la possibilité d'être vendu au Canada par le Conseil

d'examen du prix des médicaments brevetés devrait être couvert. À l'heure actuelle, nous sommes confrontés à ce problème, chacune des provinces offrant des niveaux d'accès différents.

Quand le programme commun d'évaluation des médicaments a d'abord été instauré, nous croyions qu'il constituerait la base, qu'il serait ouvert et transparent, qu'il ferait participer les intéressés, que nous progresserions, et que nous nous rapprocherions d'un régime sur les médicaments onéreux s'apparentant en quelque sorte à un régime national d'assurance-médicaments. Ce qui ne se produit pas avec le programme commun d'évaluation des médicaments.

Nous pourrions opter pour le modèle dans le cadre duquel des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux s'assoient ensemble pour tenter de négocier. Cependant, je n'aime pas le dire, mais ce processus prend énormément de temps. Nous incitons donc vraiment ce comité à étudier ce qui se fait aux quatre étapes du processus d'évaluation pour déterminer s'il existe des façons de faire fonctionner le programme commun d'évaluation des médicaments ou de trouver un autre modèle.

Ce ne sont que des paroles. Nous n'étions pas certains si le diabète est la seule maladie, mais aucun antidiabétique évalué par le PCEM n'a été approuvé depuis les débuts du PCEM. Nous ne savons pas pourquoi.

Deuxièmement, il se passe tellement de choses dans les domaines des nouveaux traitements thérapeutiques et des nouvelles découvertes de recherche que nous craignons vraiment que les Canadiens atteints du diabète obtiennent de moins bons résultats pour la santé que les diabétiques de l'Australie ou du Royaume-Uni ou de certaines parties de l'Europe.

Nous devons bien comprendre cette question et c'est ce que nous incitons le comité à faire.

● (1640)

Mme Olivia Chow: En ce moment précis, comme il n'y a pas de coordination — il y a même eu récemment un nouvel organisme chargé d'étudier les médicaments contre le cancer. Il existe de nombreux autres niveaux d'intervention, et même si l'un d'eux est recommandé, les régimes d'assurance-médicaments ne sont pas tenus de le respecter, ce qui fait que l'on ne s'en tient pas à une orientation en particulier.

Je crois que l'une des recommandations que vous aviez touchait l'énumération conditionnelle des nouveaux médicaments, n'est-ce pas? Celle-ci toucherait tout au moins les médicaments approuvés par Santé Canada. Est-ce bien l'une des recommandations?

Dre Karen Philp: Oui. Ce qui pourrait arriver, par exemple, c'est que le médicament pourrait être sous la responsabilité d'une autorité spéciale. C'est ce qu'ils font en Australie. Votre médecin fait valoir que les autres traitements ont été un succès pour vous; ce pourrait donc être un traitement de deuxième ou de troisième intention. Vous pourriez alors demander de faire partie de ce programme de recherche; il vous faudrait donner votre accord en ce sens.

Si vous êtes un Canadien ou une Canadienne ayant le diabète et que votre traitement actuel ne vous procure pas les meilleurs résultats pour votre santé, et si votre médecin croit que ce nouveau médicament pourrait être utile, vous pourriez alors faire partie du programme de recherche. Tel est notre avis.

Mme Olivia Chow: C'est ma dernière question.

Croyez-vous que cette agence, le PCEM, pourrait effectivement élargir son mandat et recommander pendant combien de temps le médicament devrait être protégé par un brevet? Si vous formulez cette recommandation, alors — et je sors complètement des sentiers battus — le médicament générique pourrait peut-être être produit plus tôt, ce qui ferait diminuer le coût de certains des médicaments très onéreux. S'agit-il d'un rôle que cette agence pourrait peut-être jouer?

Dre Karen Philp: À mon avis, vous pourriez estimer que ce serait une évaluation tellement considérable que celle-ci ne serait jamais terminée à l'intérieur de la période que vous aviez prévue à cette fin. Telle serait ma préoccupation.

Il s'agit d'une question en quelque sorte distincte, qui a trait davantage au côté innovateur du sujet, et je m'efforcerais de garder les processus du programme commun d'évaluation des médicaments concentré sur les façons de faire et de tenter de les rationaliser afin qu'ils soient plus efficaces.

Le président: Merci beaucoup.

Nous passerons maintenant à Mme Davidson.

Mme Patricia Davidson (Sarnia—Lambton, PCC): Merci.

J'aimerais remercier nos présentateurs.

Ma première question s'adresserait à Mme Wong-Rieger.

Deux de mes électeurs souffrent de la maladie de Fabry, soit une mère et son fils. Le fils a subi des tests dans le cadre d'un projet aux États-Unis et en subit maintenant un au Canada, et ils obtiennent maintenant les fonds pour le médicament pour une période de trois ans. Est-ce le test dont vous parliez?

Mme Durhane Wong-Rieger: C'est la maladie dont nous parlons.

Mme Patricia Davidson: Oui, je sais qu'il s'agit de la maladie, mais vous avez mentionné —

Mme Durhane Wong-Rieger: Non, non, pas du tout.

En fait, voici la solution bizarre qui est ressortie de cette situation dans le cas de la maladie de Fabry. Comme deux médicaments sont disponibles, dont l'un a obtenu un AC et l'autre un ACC, cela a engendré une situation plus confuse.

Ce qui se produit à l'heure actuelle, c'est que tous les ministères de la Santé ont convenu d'assurer la disponibilité du médicament dans le cadre d'un protocole de recherche. Le protocole de recherche autorise alors les patients qui ont suivi le traitement sous forme d'essais cliniques effectués pour faire approuver le médicament à poursuivre leur traitement. Maintenant, en ce qui a trait à la mère et son fils — et je crois que je sais de qui vous parlez — ils suivent le traitement. Le fils fait actuellement l'objet d'un essai clinique élargi. Il reçoit donc le traitement dans le contexte d'un essai clinique.

Ce que le Canada a proposé, c'est un protocole de recherche distinct, selon lequel dans le cas des patients qui ne suivaient pas le traitement auparavant, nous leur offrons maintenant la possibilité de prendre le médicament. Tout d'abord, ils établissent des normes qui étaient très différentes des normes internationales — des normes beaucoup plus sévères. Ce qui fait que de nombreuses personnes qui satisferaient à l'échelle internationale aux conditions d'obtention de fonds et d'un traitement dans leurs pays ne l'obtiendraient jamais au Canada. Cependant, outre ce facteur, ils ont dit « nous vous permettrons de prendre de manière aléatoire l'un de ces deux médicaments, et nous verrons ensuite, à long terme, si l'un des médicaments est plus efficace que l'autre », et ainsi de suite.

Ils ont alors lancé cet autre protocole de recherche.

• (1645)

Mme Patricia Davidson: Que se passe-t-il à la fin des trois ans?

Mme Durhane Wong-Rieger: Eh bien, c'est ici que se situe la catastrophe. Même le Dr Laupacis a dit, lorsque cette situation lui a été exposée, que nous ne pourrions aucunement savoir, compte tenu du petit nombre de patients atteints de la maladie de Fabry au Canada, si l'un ou l'autre des deux médicaments est plus efficace. Qui plus est, à la fin de la période de trois ans, nous ne disposerons pas des données probantes dont nous avons besoin. Ce peut être fait seulement à l'échelle internationale.

Mme Patricia Davidson: Alors, comme le fils a participé à des essais cliniques aux États-Unis, ces données sont-elles utilisées ici aussi?

Mme Durhane Wong-Rieger: Ce sont des données recueillies par le fabricant dans le cadre de sa surveillance post-commercialisation, et elles sont inscrites dans un registre post-commercialisation.

Nous soutenons qu'en réalité, nous ne devrions pas constituer un registre distinct, ce qui s'est produit à la suite de cette entente, et que nous devrions tous faire partie de ce registre international, parce que c'est dans celui-ci que se trouve la majeure partie des renseignements requis pour savoir si ces médicaments sont sûrs et efficaces. Malheureusement, encore une fois, comme nous fonctionnions isolément, à l'écart de ce qui se produit dans la communauté internationale, nous nous sommes livrés à ce que j'estime en toute franchise avoir été un exercice très onéreux — et retardé — parce qu'il devait y avoir un protocole de recherche qui devait être soumis à chacun des cinq principaux hôpitaux pour approbation. Deux ans et demie plus tard, nos tout premiers patients sont inscrits à ce protocole de recherche, et les données qui en ressortiront ne nous seront pas vraiment utiles parce qu'elles ne seront pas inscrites dans le registre international.

Mme Patricia Davidson: Ainsi, aucune de ces données ne retourne au PCEM et n'est utilisée par le PCEM comme —

Mme Durhane Wong-Rieger: Non, en toute franchise, le PCEM a dit qu'elles étaient inutiles. Il croyait qu'elles n'étaient d'aucune utilité. Je déteste faire cette affirmation, mais il s'agissait d'une solution politique à une situation très mal gérée. Honnêtement, il en coûte environ 1 million de dollars de plus et nous aurions préféré voir cet argent consacré au financement du traitement, ce qui aurait fait que les patients auraient été inscrits dans le registre international.

Mme Patricia Davidson: D'accord.

Karen, je crois que vous avez affirmé que vos recherches ont produit des conclusions cliniques différentes de celles de la recherche du PCEM. Que vouliez-vous dire? Ont-elles procuré un avantage différent? Ont-elles engendré un coût différent?

Que vouliez-vous dire par « conclusions cliniques différentes »?

Dre Karen Philp: L'insuline glargine, également connue sous le nom de Lantus, est recommandée dans nos lignes directrices sur la pratique clinique, qui sont élaborées par nos professionnels bénévoles. En 2003, ils ont recommandé que dans le cas des patients qui ont des épisodes hypoglycémiques la nuit et qui tombent alors dans le coma, leur médecin devrait envisager de leur faire prendre de l'insuline glargine comme médicament de troisième intention.

Ainsi, ils ne mentionnaient pas si vous êtes atteint de diabète d'emblée —

Mme Patricia Davidson: Qui, « ils »?

Dre Karen Philp: Les professionnels de la santé.

Tout repose sur la science. C'est ce qu'ont révélé les essais cliniques et la recherche publiés et évalués par des pairs. Si, pendant votre sommeil, vous connaissez des creux qui vous posent problème, votre médecin devrait envisager sérieusement l'usage de l'insuline glargine pour que votre état demeure stable.

Quand le PCEM a recommandé de ne pas procéder à l'inscription sur la liste, nous étions très étonnés. Nous avons rédigé des lettres indiquant : « Voici ce que notre étude scientifique révèle. » Nous avons illustré ce qu'a fait chaque pays. Nous avons affirmé « Il est inscrit sur la liste dans tous ces pays. Comment êtes-vous parvenu à une conclusion différente? »

Eh bien, nous avons discuté avec eux, et nous n'avons pu nous entendre. Ils ne pouvaient pas nous fournir l'information. L'une des difficultés a toujours été qu'ils disent que ce n'est pas rentable. Nous disons « Soit. D'accord, faites-nous part des données à caractère économique dont vous disposez pour prendre cette décision. » Ils répondent : « Nous ne pouvons pas le faire, parce que l'industrie nous a fait signer une entente de confidentialité. Nous ne pouvons vous divulguer ces renseignements. » Nous nous sommes alors adressé à l'industrie et avons dit « Accepteriez-vous de partager avec nous le fruit de l'analyse économique? » Les représentants de l'industrie ont répondu « Non, le PCEM ne nous laisserait pas le faire. »

Nous ne pouvons pas trouver la justification économique dont ils se servent. Nous pouvons donc seulement présumer qu'ils se servent des mêmes études que nous pour obtenir des données établissant l'absence de rentabilité. Et cela semble être leur recommandation principale — ce n'est pas rentable, et c'est inutile.

Le président: Merci beaucoup.

Nous passerons maintenant à Mme Susan Kadis.

Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.): Je crois comprendre que l'un des buts du PCEM est l'établissement de normes uniformes dans tout le Canada. Manifestement, monsieur Howlett, vous exposez une réalité très différente lorsque vous dites qu'il y a correspondance entre votre lieu de résidence et le médicament que vous recevez. Nous avons entendu des témoignages aujourd'hui et d'autres jours. Vous croyez que le PCEM a commis un manquement et a fait obstruction ou obstacle à l'accès pour les patients ayant différentes maladies. À quoi attribuez-vous cela? Quelle aurait été la motivation, au moment de l'établissement, d'être plus rentable, plus efficace et plus uniforme dans l'ensemble du Canada et de favoriser une norme pharmaceutique nationale?

• (1650)

Dre Karen Philp: Le programme commun d'évaluation des médicaments réunit les gestionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux des régimes d'assurance-médicaments à une table, mais la recommandation qu'ils formulent s'adresse aux provinces des régimes participants. En fait, ils décident ce qui figurera dans le formulaire selon les régimes.

Ils étudient les répercussions sur les budgets des provinces. Au Canada atlantique, où les provinces ne bénéficient pas de l'assiette fiscale et où la population est moindre, il est très difficile pour eux de se permettre davantage de médicaments. En ce qui concerne l'accès en Alberta, 12 des 17 médicaments qui ont été approuvés figurent sur la liste. Le cas de l'Ontario, dont la liste complète comporte seulement six médicaments, fait particulièrement l'objet de nos interrogations. L'accès aux médicaments est fonction de votre lieu de résidence et de la décision de la province d'inscrire ou non les médicaments sur la liste.

Selon nous, tant que le programme commun d'évaluation des médicaments ne réunira pas tous les intervenants autour de la table et ne procédera pas à une analyse plus approfondie des médicaments qui devraient être disponibles en toute équité, ce problème se posera toujours. C'est la raison pour laquelle nous demandons constamment un régime national des médicaments onéreux, parce que c'est la seule manière d'obtenir une norme nationale uniforme.

Mme Susan Kadis: Vous avez fait référence aux lignes directrices en matière clinique, à la question de savoir si les médecins sont prêts à établir de telles lignes directrices et à approuver les médicaments en conséquence.

Dre Karen Philp: À l'heure actuelle, l'Association canadienne du diabète produit tous les cinq ans des lignes directrices de niveau international en matière de pratique clinique qui régissent la prévention et la gestion du diabète au Canada. Ces lignes directrices sont envoyées à tous les médecins praticiens au Canada. Le problème, c'est que souvent, les médecins sont très occupés ou savent que leurs patients ont de faibles revenus et ne peuvent pas nécessairement se permettre les médicaments qu'ils voudraient peut-être avoir.

Je vais abandonner ce raisonnement. Je m'excuse.

Nous savons que 50 p. 100 des gens qui ont le diabète de type 2 au Canada ne se situent pas à l'endroit recommandé d'après les données scientifiques. Les médecins font les meilleurs choix possibles, mais ils luttent manifestement pour obtenir des résultats. Nous croyons qu'une solution pourrait être une formation continue en pharmacothérapie, et nous discutons avec les autres provinces à ce sujet. La Colombie-Britannique a pris part à un projet pilote. Au Canada atlantique, des universitaires siègent avec les médecins et expliquent en quoi consistent les nouveaux médicaments, quel est leur effet, et ce qui serait préférable pour leurs patients.

Notre autre recommandation s'inspire de ce que font à la fois la Colombie-Britannique et l'Ontario, à savoir disposer de bilans d'absorption et d'élimination de liquide pour les patients diabétiques qui leur donnent une série de messages d'après nos lignes directrices en matière de pratique clinique. Ils posent ces questions à leurs patients chaque fois que ces derniers leur rendent visite. Ils obtiennent 100 \$ du régime provincial de paiement, des données administratives sont créées, et le tout se retrouve dans le système national de surveillance du diabète.

À notre point de vue, il s'agit d'un beau petit modèle qui permet de s'assurer qu'ils gèrent leurs patients suivant les lignes directrices en matière de pratique clinique.

Mme Susan Kadis: Si j'ai encore quelques minutes, monsieur le président, je me préoccupe particulièrement des patients qui ont accès à de nouvelles thérapies. Compte tenu des investissements que nous avons faits dans la recherche, auxquels vous et d'autres invités avez fait référence auparavant, les Canadiens qui ont le diabète ne profitent-ils pas de nouvelles thérapies en raison du PCEM ou d'autres mécanismes?

Dre Karen Philp: Oui. La réponse est oui.

Mme Susan Kadis: Où s'adressent-ils s'ils ne peuvent les obtenir?

Que font-ils dans le cas des personnes âgées à faible revenu dont vous parlez? Que font-ils? Quelle est leur dernière solution de rechange, si tant est qu'ils en ont une?

Dre Karen Philp: Ils n'ont pas de solution de rechange, mais ils s'adressent à nous et nous demandent notre aide. Nous leur enseignons comment défendre leur point de vue et les envoyons à votre bureau.

Mme Susan Kadis: Merci, monsieur le président.

Le président: Merci beaucoup.

Passons maintenant à Patrick Brown.

M. Patrick Brown (Barrie, PCC): Monsieur le président, j'ai des questions à poser aux trois groupes aujourd'hui. Je poserai d'abord mes questions. Ensuite, n'hésitez pas à me faire connaître vos réponses.

En ce qui concerne l'Association du diabète, vous avez mentionné vos inquiétudes relativement aux retards occasionnés par les chevauchements. Je sais que de nombreux députés ont eu le plaisir, il y a quelques mois, de rencontrer des enfants ayant le diabète de type 2, je crois, lorsqu'ils sont venus visiter nos bureaux pour nous faire part de gestes que nous devrions poser à l'échelon fédéral pour apaiser leurs inquiétudes. L'une de mes électrices, Mme Rebecca Morrison, de Barrie, a mentionné certaines choses, dont, évidemment, l'intensification de la recherche. Cependant, elle s'est également dite préoccupée, comme son groupe, par le PCEM.

Par ailleurs, en ce qui touche le retard occasionné par les chevauchements, comment croyez-vous que cette situation nuit à la lutte contre le diabète? Est-ce le retard ou le gaspillage de ressources qui est en cause? Pourriez-vous nous donner un peu plus de détails sur ce point?

En ce qui touche le Fraser Institute, je n'ai rien entendu au sujet du coût financier des chevauchements. J'espérais vraiment que votre organisation pourrait nous renseigner un peu sur cette question, si c'était possible.

Et au sujet de Mme Durhane Wong-Reiger, je suis heureux que vous soyez ici aujourd'hui. J'ai entendu de très bonnes choses à votre sujet de John et Nancy McFadyen. J'ai apprécié votre contribution sur les maladies rares. J'ai également entendu cela en une occasion dans mon bureau de comté. On m'a alors dit que le PCEM constituait en quelque sorte un obstacle à cet égard.

Vous avez mentionné 14 thérapies qui n'ont pu être utilisées. Si vous pouviez nous en dire davantage sur cette question, j'aimerais savoir quels étaient les domaines et les maladies en cause pour pouvoir donner au comité un aperçu de la nature de l'obstacle et des catégories de personnes touchées.

• (1655)

M. Brett Skinner: J'aimerais demander au président l'autorisation de quitter tôt aujourd'hui. J'ai un vol à prendre, comme je l'avais mentionné à la greffière avant la réunion. Si cela vous convient, j'aimerais prendre la parole en premier et quitter après avoir répondu.

Pour ce qui est d'évaluer les coûts du retard, en l'absence de PCEM, l'économie réalisée ne serait que de quelques millions de dollars. Le véritable coût réside donc dans l'impact sur les patients et dans les dépenses additionnelles en soins de santé qui n'auraient pas été nécessaires si les gens avaient pu avoir accès plus rapidement aux médicaments.

Nous n'avons tout simplement pas fait cette analyse à l'institut. Nous venons tout juste de commencer à mesurer l'ampleur du problème et à prendre part au débat public sur la valeur du PCEM et sur certaines des répercussions des retards et ainsi de suite et sur

l'accès aux médicaments. Je compte bien effectuer cette analyse à l'avenir.

J'attirerais votre attention sur les plus grosses répercussions sur les coûts qu'auraient les possibilités perdues dans le domaine de la santé pour les patients et sur ce que cela signifierait pour l'ensemble des dépenses consacrées au budget de la santé.

Dre Karen Philp: Avant le PCEM, trois étapes devaient être franchies: Santé Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, puis les provinces.

Il y a maintenant les examens de Santé Canada sur les plans de l'innocuité et de l'efficacité, les examens du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés qui portent sur le prix, ainsi que le PCEM qui revoit leurs études et présente d'autres études du secteur pharmaceutique ou d'un fabricant de médicaments, croyons-nous, puis ils formulent leur recommandation.

Les provinces continuent quant à elles à procéder aux mêmes examens qu'avant. Si vous vous souvenez bien de ce qui s'est dit lors de la réalisation du programme commun d'évaluation des médicaments, elles avaient toutes promis de démanteler leurs mécanismes d'examen. Elles ne l'ont pas fait. En réalité, l'Ontario a intensifié et amélioré son mécanisme d'examen des médicaments. Nous disposons donc déjà d'un exemple de renforcement de mécanismes d'examen à l'échelon provincial. En réaction au rapport de la vérificatrice générale et au rapport de George Morfitt produit en 2004, la Colombie-Britannique se penche sur d'autres modèles de mécanismes d'évaluation des médicaments. En fait, ils étudient ceux de l'Oregon.

Il nous semble que le programme commun d'examen des médicaments était censé retrancher une étape, et ce n'est pas ce qu'il fait; en réalité, il ajoute une étape. N'est-ce pas cela que signifient le chevauchement et les retards?

M. Patrick Brown: Cependant, en ce qui concerne les personnes qui souffrent, comme l'électrice ayant le diabète de type 2 que j'ai rencontrée, comment cela leur porte-t-il préjudice? Lorsque nous pensons à nos électeurs, y a-t-il des médicaments susceptibles d'être disponibles dont l'accès est retardé pendant deux ans ou des médicaments qui sont rejetés et qu'une personne comme elle, une électrice comme celle de ma circonscription, ne pourra pas obtenir en raison du PCEM?

Est-ce à ce niveau que se situent vos préoccupations?

Dre Karen Philp: Oui. Quatre médicaments contre le diabète ont été évalués par le Programme commun d'évaluation des médicaments. Les quatre ont été recommandés sans être inscrits sur une liste. Heureusement ou malheureusement, l'Ontario et Affaires des anciens combattants Canada se sont montrés proactifs et les ont inscrits sur une liste de toute façon.

Un peu plus de paperasserie pourrait être nécessaire, parce qu'ils ne les inscrivent pas nécessairement sur une liste ouvertement.

M. Patrick Brown: Ainsi donc, l'Ontario les a inscrits sur une liste, mais non le PCEM?

Dre Karen Philp: C'est exact. Ils font l'objet d'une énumération conditionnelle dans le formulaire de l'Ontario.

D'autres provinces, comme l'Alberta, le Manitoba et l'Île-du-Prince-Édouard, en font également encore l'évaluation. Ces médicaments franchissent un autre mécanisme d'évaluation après le PCEM, et les provinces peuvent ne pas tenir compte du tout de la recommandation du PCEM. Certains disaient à la blague que si le PCEM disait oui, cela signifiait quand même non à l'échelon des provinces, et que si le PCEM disait non, cela signifiait non. Cependant, ce n'est pas ce qui se produit dans le cas du diabète; cette tendance est répandue partout. Les gens font comme bon leur semble, ce qui fait que nous ne sommes pas certains de la valeur du PCEM alors que les provinces ne semblent pas écouter ses recommandations.

• (1700)

Le président: Merci.

Répondez rapidement, puis nous poursuivrons.

Mme Durhane Wong-Rieger: Je crois que vous vous interrogez au sujet des thérapies innovatrices. Elles s'appliquent à de nombreuses catégories différentes de maladies. Je crois que l'élément commun est qu'elles sont essentiellement considérées comme les premières en leur genre, ce qui fait que ce sont de nouvelles thérapies. Elles s'appliquent aux cancers et à certaines formes de troubles rares. Certaines thérapies innovatrices ont également été élaborées pour le diabète. Comme nous l'avons mentionné, ce qui pose problème, c'est que le mécanisme du Programme commun d'évaluation des médicaments utilise des critères très restreints. S'il s'agit d'une thérapie, ils la comparent à une thérapie existante. Si elle est moins coûteuse qu'une thérapie existante, ils l'approuvent.

Leur mécanisme d'examen est biaisé en soi. Essentiellement, les médicaments qui sont recommandés sont les médicaments pour lesquels il existe déjà une catégorie. Ils les comparent, puis comparent tout simplement les coûts. Les médicaments soumis pour lesquels ils ne disposent pas de comparaison automatique des coûts font déjà l'objet d'un parti pris défavorable.

Ils se penchent également sur l'avantage clinique documenté depuis longtemps. Une nouvelle thérapie, qui est la première de sa catégorie, ne dispose pas de cet avantage. Ce sont souvent des thérapies qui s'adressent aux gens sur lesquels les traitements actuels n'ont peut-être pas d'effets. Par exemple, dans le cas des groupes de patients atteints d'un cancer des reins, ces patients ont un cancer à un stade très avancé pour lequel il n'existe pas d'autres thérapies. Le Nexavar, par exemple, était le premier traitement nouveau du cancer du rein en 12 ans. Encore une fois, il n'existe pas de preuves établies depuis longtemps.

Voilà le mécanisme qu'ils utilisent et dont ils semblent très fiers. En fait, ils ont recours à un ensemble très restreint d'outils d'évaluation, alors qu'en réalité, les techniques d'évaluation de la santé comptent toute une gamme d'outils dont ils font fi complètement.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): J'aimerais revenir sur le sujet abordé par M. Brown.

Madame Philp, vous avez dit que tous les nouveaux médicaments pour le diabète avaient été refusés par l'analyste du PCEM. Quelle en est la raison? Est-ce lié au coût?

Par exemple, le représentant du PCEM, lorsqu'il est venu ici faire des représentations et nous expliquer le programme et son efficacité, nous a dit qu'on en venait à prendre une telle décision concernant les nouveaux médicaments quand seulement une ou deux molécules avaient été ajoutées. On croit que cela n'améliore pas la qualité de vie des personnes.

J'aimerais que vous nous donniez des exemples de médicaments qui amélioreraient le sort des gens atteints du diabète, bien qu'ils aient été refusés.

Mes propos vont un peu dans le sens de ceux de M. Brown. On semble évaluer cela sur la base de l'efficacité, et on nous dit que le fait d'ajouter une ou deux molécules à certains médicaments n'ajoute rien à leur efficacité. Aussi, on ne recommande pas de les mettre sur le marché.

Il y a une deuxième raison pour laquelle les provinces les refusent: la capacité de payer les médicaments.

Les provinces n'exercent-elles pas des pressions? Comme elles paient 70 p. 100 du coût du PCEM, cela fait en sorte qu'on n'autorise pas que le médicament soit payé par un régime d'assurance-médicaments.

Il y a deux volets à ma question. J'aimerais que vous y répondiez.

[Traduction]

Dre Karen Philp: Tous les médicaments qui ont été évalués dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments avaient été approuvés par Santé Canada à titre de médicaments sûrs et efficaces, à la lecture de données scientifiques et cliniques probantes. Comme le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a la responsabilité de veiller à ce que les Canadiens ne paient pas leurs médicaments plus cher qu'ils ne le devraient, le prix moyen de sept pays est choisi comme prix plafond arrondi auquel une compagnie peut vendre ce médicament au Canada. Tous ces renseignements sont alors envoyés au Programme commun d'évaluation des médicaments.

En raison du manque de transparence et d'ouverture au Programme commun d'évaluation des médicaments, nous ne savons pas quels sont les autres facteurs pris en compte. C'est à ce stade que nous perdons le fil, parce qu'ils ne nous tiennent pas au courant. Les représentants du PCEM formulent alors leur recommandation et leur demande est acheminée aux provinces. Vous avez tout à fait raison, c'est alors que les provinces se penchent sur leurs budgets et disent «*Pouvons-nous nous permettre ce médicament? Pouvons-nous nous permettre de le fournir à nos citoyens dans notre province?* » Il est décidé à ce stade si nous pouvons ou non nous le permettre.

Nous nous demandons quelle est la valeur ajoutée du Programme commun d'évaluation des médicaments. Quelle valeur ajoutée nous apportent-ils si nous ne pouvons pas connaître le fruit de leurs travaux? C'est la raison pour laquelle nous aimerions qu'il y ait une évaluation; afin que nous sachions que de bonnes choses sont faites et que leurs décisions sont justifiées. Nous donnerions notre appui si nous connaissions les motifs, mais nous ne les connaissons pas. C'est là que réside le manque de transparence et de responsabilité.

Nous savons que si une décision qui est prise va à l'encontre de nos lignes directrices pour la pratique clinique — notre évaluation des données probantes — nous n'avons aucune voie d'appel. Nous ne pouvons pas affirmer que nous ne comprenons pas pourquoi ils ont pris cette décision. Seule la compagnie peut porter une décision en appel, et elle est soumise aux mêmes personnes qui ont pris la décision initiale. Comment peut-on alors avoir confiance au système? Il est vicié.

Si vous pouviez le passer en revue et nous dire qu'il fonctionne efficacement mais qu'il faudrait augmenter le niveau de transparence, nous recommencerions à l'appuyer, parce que nous croyons que c'est le fondement d'un régime national sur les médicaments onéreux.

Voilà où nous en sommes. Cela répond-il à la question?

• (1705)

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Avez-vous quelque chose à ajouter? Non.

Je voudrais vous poser une question. Je ne sais pas qui pourrait me répondre.

Le 22 février 2007, les provinces et les territoires ont établi un système d'évaluation commun des médicaments anticancéreux qui s'appelle ECMA.

Est-ce la même chose que le PECMO ou s'agit-il d'une autre étape? Les provinces viennent d'annoncer qu'il y aura une nouvelle étape qui s'appellera PECMO et qui se concentrera seulement sur les médicaments contre le cancer. Pouvez-vous répondre à cette question?

[Traduction]

Mme Durhane Wong-Rieger: En toute franchise, je ne crois pas que nous objections à ce que fait le Programme commun d'évaluation des médicaments, et ce n'est pas comme s'il y avait chevauchement complet.

Ce qui s'est passé, c'est que le Programme commun d'évaluation des médicaments a commencé à faire une évaluation pharmaco-économique que les provinces devaient auparavant faire de toute manière. Seules quelques provinces étaient en mesure de la faire. Elles ont alors dit « regroupons le tout ». Comme Karen a dit, l'idée était bonne en théorie; il n'est pas nécessaire que 17 administrations s'acquittent de cette tâche.

Les provinces étaient alors censées prendre l'information et prendre certaines décisions concernant les répercussions financières. Cela ne s'est pas produit, et cette situation nous préoccupe.

Maintenant, en ce qui concerne le PECMO, plutôt que la recommandation vienne du PCEM... Il continuera à procéder à l'évaluation et à demander à chaque organisme de lutte contre le cancer « désirez-vous l'inscrire sur une liste ou non »? Les groupes qui s'occupent du cancer se sont réunis et ont exprimé le souhait de disposer d'un seul processus commun qui, en théorie, prendra les recommandations du PCEM et les portera jusqu'à la prochaine étape, qui consiste à déterminer ce qu'est, dans les faits, notre capacité de le faire, sur la base du nombre de patients et ainsi de suite. Ils décideraient alors en commun d'inscrire le médicament ou non sur une liste, ce qui irait un peu dans le sens des propos de Karen quant à l'existence — souhaitée — d'une norme nationale.

Je crois que le problème est double. D'abord, comme vous l'avez entendu de nombreuses reprises, le PCEM a recours à un processus très restrictif, ce qui fait que très peu de médicaments sont effectivement recommandés. Il s'agit d'un problème dans le cas des patients atteints du cancer et certes pour certains d'entre nous qui nous penchons sur des formes rares de cancers.

Ce qui nous ramène à la question de Steven Fletcher. Vous profitez des services d'experts de pointe et très compétents provenant d'endroits comme la Colombie-Britannique. Ils ont dit qu'ils n'en tiendraient pas compte. Manifestement, ce n'est pas une

bonne recommandation que nous fait le PCEM. Nous irons de l'avant et inscrirons le médicament sur la liste.

En présence de bons experts à l'échelle provinciale, il y a une certaine participation. Les compétences en présence prennent aussi à l'occasion le pas l'une sur l'autre, mais ce n'est pas de cette façon que vous voulez vraiment diriger un programme de remboursement du prix des médicaments. C'est néanmoins ce qui s'est produit.

En théorie, le PECMO est-il une bonne idée, une mauvaise idée ou un chevauchement complet? Pas vraiment. Par ailleurs, dans les faits, de mauvaises recommandations sont formulées par le PCEM.

Dans le cas du PECMO, c'est la même chose qu'avec certaines provinces. Vous devez encore revenir en arrière et effectuer une certaine réévaluation.

Par exemple, en Ontario, nous savons que le Comité d'évaluation des médicaments fait au premier niveau ce que fait le PCEM. Ils ne se contentent pas de prendre le travail réalisé et de dire merci beaucoup, bon travail, nous irons de l'avant avec ce travail. Ils effectuent leur propre évaluation pharmaco-économique.

Il y a donc eu du chevauchement. En théorie, s'ils avaient davantage confiance dans le PCEM, ils pourraient se servir de son travail.

L'Alberta a annoncé qu'elle ne le ferait plus. L'Alberta a dit qu'elle mettrait en œuvre les recommandations que le PCEM lui donne. Je crois que cela fait vraiment peur aux patients, parce que les recommandations formulées par le PCEM sont vraiment nulles.

À certains égards, nous espérons que... prenons par exemple l'Ontario; dans certains cas, il est permis d'espérer qu'ils prendront une décision plus éclairée ou que le PECMO prendra une décision plus éclairée. Cela s'est déjà produit, même dans le cas de médicaments rares. Certains ont été refusés par le PCEM, et la province a affirmé qu'elle les accepterait.

Le problème est double. D'abord, le processus utilisé par le PCEM est nul, et ensuite, les provinces sont dans le doute quant à ce qu'il faut faire à cet égard.

Le processus comporte donc encore deux étapes à franchir, mais ce qui pose problème, c'est qu'il y a beaucoup de chevauchement entre les deux. Un processus homogène serait-il préférable? Probablement.

• (1710)

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Fletcher, puis madame Brown.

Je rappellerais au comité que nous voulions faire une séance à huis clos pour régler la question de la réunion du comité directeur que nous avons eue hier.

M. Steven Fletcher: J'ai deux questions. J'aimerais que les deux parties répondent à la première. L'autre s'adresse à l'Association canadienne du diabète.

D'abord, en ce qui concerne les suggestions d'amélioration de la transparence et de la responsabilité du PCEM, vous proposez que toutes les parties intéressées communiquent au PCEM des recommandations d'évaluateurs compétents afin qu'il les passe en revue. Pourriez-vous nous dire quels genres de mesures devraient être mises en œuvre afin que le processus demeure exempt de conflits d'intérêts avant le début de l'examen? Selon vous, comment les évaluateurs devraient-ils être choisis?

La deuxième question est pour l'ACD. Je crois comprendre que l'ACD était en désaccord avec les recommandations formulées par le PCEM relativement à quatre antidiabétiques en particulier. Pourriez-vous préciser un peu pourquoi vous croyez que le PCEM a commis une erreur dans son évaluation de ces médicaments?

Ce que j'aimerais savoir, c'est si l'objection repose sur le concept des évaluations du type de ceux du PCEM et sur les recommandations de remboursement ou plutôt sur la façon dont le PCEM effectue ses évaluations.

Dre Karen Philp: Puis-je répondre à la dernière question?

Essentiellement, notre objection a trait au processus. Nous n'avons jamais fait la promotion d'un médicament en particulier et nous ne le ferons jamais. Nous n'avons jamais demandé au PCEM de réexaminer des médicaments au sujet desquels ils ont formulé une recommandation, mais au cours de la dernière année et demie, nous avons utilisé le médicament qui est recommandé dans nos lignes directrices pour la pratique clinique pour tenir certaines des discussions concernant les marqueurs de substitution et toutes ces autres questions. Nous sommes en désaccord avec le processus du PCEM. Ses recommandations sont ses recommandations.

En ce qui a trait au processus de sélection des évaluateurs, à l'heure actuelle, le Programme commun d'évaluation des médicaments recrute à contrat des évaluateurs afin qu'ils étudient la documentation et les essais cliniques et qu'ils préparent un résumé de ce qu'en dit le monde scientifique. Leur identité est confidentielle. Soit. C'est bien. Cependant, il est impossible de savoir qui ils sont et d'avoir confiance que le PCEM demande aux bonnes personnes de remplir ces contrats.

Nous proposons que des organisations comme la nôtre soient invitées chaque année à leur remettre une liste d'experts compétents dans le domaine du diabète, de l'endocrinologie, voire de la méta-analyse. Leurs noms seraient versés dans un pool. Ils continueraient à procéder comme ils le font actuellement, c'est-à-dire qu'ils cherchent la personne la plus compétente pour le médicament qu'ils évalueront. Ils lui accordent le contrat. La décision n'a pas à être rendue publique à ce moment-là; ils continuent tout simplement à faire ce qu'ils faisaient. Une fois la recommandation rendue publique, un an plus tard, ils publient les noms des personnes qu'ils ont consultées au cours de la dernière année, sans faire de lien entre la personne et l'étude. Ainsi, nous pouvons affirmer qu'ils ont eu recours à leurs services. Nous aurions alors davantage confiance qu'ils retiennent la bonne personne.

Mme Durhane Wong-Rieger: Nous amènerions le processus beaucoup plus loin.

Je ne sais pas si les gens d'ici reconnaissent que le Canada est probablement le dernier bastion de ces réunions à huis clos. Dans le cas de la FDA, aux États-Unis, les audiences portant sur de nouveaux médicaments sont télévisées, pour l'amour de Dieu! Il est possible d'y venir et d'y témoigner. Quand l'EMA tient ses examens, ils sont ouverts aux patients et au public. Vous pouvez signer et prendre la parole, selon le médicament en particulier dont il est question. Malheureusement, je crois que le Canada accuse une certaine forme de recul pour ce qui est de l'ouverture, de la

transparence et de l'accessibilité. J'estime que la transparence signifie ouvrir ses portes pour y inviter les gens.

Une personne a mentionné qu'elle croyait avoir compris que nous avions eu l'occasion de faire appel devant le Programme commun d'évaluation des médicaments dans le dossier de la maladie de Fabry. J'ai dit non, nous nous sommes présentés avec des piquets et les caméras de télévision et nous avons perturbé la réunion tenue dans leurs bureaux, en quelque sorte. Nous avons fait tellement de tapage que Jill Sanders a tenu une réunion avec les groupes de patients. Elle a insisté pour dire que nous ne pouvions rencontrer les membres du comité, mais qu'elle nous écouterait et qu'elle soumettrait l'information que nous lui communiquerions aux gens sur place. Ce n'est pas une réunion. Et ce n'est pas de la transparence.

Transparence signifie accès ouvert. Pour que le processus inspire confiance, il doit être ouvert. Il faut laisser les gens se présenter et participer. Je crois que c'est la seule manière d'obtenir un processus tout à fait responsable. Le PCEM dit qu'il publiera un compte rendu. C'est beaucoup trop tard — après le fait. Nous savons que vous pouvez donner à votre compte rendu le contenu que vous voulez bien lui donner.

Nous savons tous à quoi ressemblent les séances à huis clos. Si quelque chose est vraiment confidentiel, fermez les portes. Ça va. Personne ne s'y opposera. Mais pour l'amour de Dieu, nous devons quitter l'âge de pierre et faire du processus d'évaluation des médicaments un processus vraiment responsable.

Santé Canada affirme qu'ils tenteront de le faire, mais ils ne peuvent adopter les règlements requis pour effectuer les changements nécessaires à cette fin. Parfait. Nous les encourageons...

• (1715)

M. Steven Fletcher: Comment sélectionnez-vous les évaluateurs?

Mme Durhane Wong-Rieger: Comment choisissez-vous les évaluateurs qui siègent aux comités?

M. Steven Fletcher: Oui.

Mme Durhane Wong-Rieger: Je crois qu'il devrait y avoir un processus de nomination ouvert. Je crois que tous et toutes devraient avoir l'occasion de nommer des gens. De fait, le processus de sélection devrait également être ouvert, de manière à ce que tous les intéressés puissent participer. C'est la seule façon d'en venir à une véritable transparence: en faisant participer les gens au processus et en le rendant ouvertement accessible à tous.

Le président: Merci beaucoup.

Je tiens à vous remercier, les témoins, de vous être avancés et de communiquer votre passion sur cette question. Nous avons entendu beaucoup de choses des deux parties et nous en entendrons davantage au fur et à mesure que nous poursuivrons cette étude. Je tiens à vous remercier de votre présence.

Maintenant, si personne ne s'objecte, nous terminerons la réunion à huis clos.

[*La séance se poursuit à huis clos.*]

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.