

DÉCODER LE VOCABULAIRE DE L'APPROBATION DES MÉDICAMENTS AU CANADA

Au Canada, le processus d'approbation des médicaments au Canada comporte trois éléments principaux : l'examen réglementaire, l'évaluation des technologies de la santé et la négociation des prix. Vous trouverez ci-dessous les définitions des termes complexes qui y sont liés.

Organismes de réglementation

L'évaluation réglementaire consiste à analyser un médicament en comparant ses bénéfices à ses risques. Ce processus est basé sur les résultats des essais cliniques.

1^{re} étape **Santé Canada, DGPSA** : Direction générale des produits de santé et des aliments — Examine l'innocuité et l'efficacité des médicaments et autorise leur mise en marché au Canada.

2^e étape **CEPMB** : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés — Protège les consommateurs en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Organismes d'évaluation des technologies de la santé

L'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) consiste à éclairer les décisions des assureurs et des systèmes de soins de santé nationaux quant au remboursement et à la couverture des médicaments. Ce processus requiert une analyse de l'efficacité, de l'utilisation en pratique clinique ainsi que des évaluations économiques.

3^e étape **ACMTS** : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé — Détermine la valeur d'un traitement et émet des recommandations de remboursement aux provinces.

étape **L'INESS** : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux — Établit la valeur d'un traitement et émet des recommandations de remboursement au Québec.

Organismes de négociation des prix

4^e étape **ACM** : L'Agence canadienne des médicaments — Vise à rendre le prix des médicaments sur ordonnance plus abordable en évaluant l'efficacité des nouveaux médicaments, en négociant le prix des médicaments au nom des régimes d'assurance-médicaments du Canada et en recommandant que les médicaments qui démontrent la meilleure optimisation des ressources soient inscrits sur la future liste nationale des médicaments remboursés.

étape **APP** : Alliance pancanadienne pharmaceutique — Cherche à obtenir la plus grande valeur possible pour les régimes publics d'assurance-médicaments et les patients par l'entremise d'une négociation commune.