

of Canada

Canada

Centre d'innovation en matière de réglementation

Le Fonds de renforcement des capacités des organismes de réglementation

Santé Canada (SC)

29 novembre 2021 – 31 mars 2022

252 000\$

Analyse des incitatifs pour les médicaments pédiatriques

Les enfants peuvent réagir différemment aux produits de santé; ainsi, les médicaments doivent être étudiés au sein des populations pédiatriques pour veiller à ce qu'ils soient sûrs et efficaces. Ces études sont cependant complexes et exigeantes. À l'heure actuelle, environ 75 % des médicaments prescrits aux enfants au Canada sont prescrits pour un « usage hors indication », c'est-à-dire à des fins autres que celle pour laquelle l'homologation a été émise par Santé Canada (Sénat 2012). En vue de relever les défis liés à l'accès aux médicaments pour les enfants au Canada, Santé Canada a élaboré un plan d'action sur les médicaments pédiatriques, qui vise à accroître l'accès aux médicaments pour les populations pédiatriques au Canada (de 0 à 17 ans). L'un des volets du plan d'action consiste à explorer la mise en œuvre d'un règlement pédiatrique ainsi que des mesures incitatives connexes pour veiller à ce que les exigences réglementaires pédiatriques ne fassent pas du Canada une administration indésirable pour les sociétés pharmaceutiques. Ces exigences réglementaires permettront au Canada de s'aligner sur d'autres organismes de réglementation importants comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments.

Le but de ce projet était d'analyser les points forts et les points faibles des incitatifs pédiatriques existants qui sont offerts au Canada aux termes du Règlement sur les aliments et drogues afin d'éclairer l'élaboration de nouveaux modèles d'incitatifs pour appuyer la mise en œuvre d'un nouveau règlement pédiatrique. Le projet a été structuré en fonction des thèmes de la consultation des intervenants, de l'analyse de faisabilité et de l'analyse de l'incidence économique. On a procédé à des consultations en vue d'obtenir les commentaires de certains intervenants au sujet des incitatifs pédiatriques actuels ainsi que des idées concernant les modèles auxiliaires proposés. Une analyse des données disponibles nécessaires pour évaluer la faisabilité de l'analyse des répercussions économiques a été effectuée, de même qu'une analyse intégrale des environnements aux échelles nationale et internationale. Enfin, une analyse des répercussions économiques a été menée pour analyser l'incidence de l'incitatif pédiatrique actuel du Canada au chapitre de l'atteinte de son objectif et de toute répercussion sur l'industrie pharmaceutique et les payeurs en aval. Les répercussions économiques de tout modèle incitatif que Santé Canada envisage de mettre en œuvre ont également été examinées.

Le projet vise à établir les bases pour aller de l'avant avec des incitatifs particuliers qui pourraient avoir le plus d'incidence sur l'amélioration de l'accès aux médicaments pédiatriques au Canada. Il a été constaté que l'incitatif existant était probablement modérément efficace pour amener des produits pédiatriques au Canada. Le problème relevé sur le plan de la conception de l'incitatif concernait les lois sur la protection des données au Canada. L'incitatif pédiatrique actuel exige que les données pédiatriques soient soumises dans les cinq ans suivant l'octroi de l'avis de conformité du médicament. Cinq ans ne suffisent généralement pas pour mener à bien les études pédiatriques requises. Cela a donné lieu à la présentation de données partielles au bout de cinq ans, souvent sans présentation de données subséquentes une fois les études pédiatriques finales terminées. Bien que cet incitatif ait permis d'accroître les connaissances du Canada quant à l'utilisation de certains médicaments chez les populations pédiatriques, il n'était généralement pas suffisant pour entraîner une mise à jour de l'étiquette, ce qui signifie que le produit serait toujours considéré comme « pas officiellement approuvé » s'il était utilisé chez les enfants.

Les résultats de ce projet ont permis à Santé Canada de mieux comprendre l'incidence sur le plan économique des différents incitatifs que le Canada pourrait mettre en place dans son cadre réglementaire. En harmonisant l'approche du Canada à l'égard des médicaments pédiatriques avec celle d'autres organismes de réglementation importants, dans la mesure du possible, cela pourrait faire du Canada un endroit plus concurrentiel pour l'industrie et inciter les entreprises à commercialiser leurs médicaments au Canada. Ce projet a également permis de cerner les lacunes existantes en matière de données et a encouragé la consultation d'intervenants internes et externes.

Depuis la fin officielle du projet en mars 2022, Santé Canada a poursuivi des discussions régulières avec l'industrie sur les incitations et les exigences pédiatriques potentielles et a utilisé ces renseignements pour commencer à travailler sur un ensemble de réglementations axé sur la pédiatrie, qui devrait favoriser un accès accru aux médicaments pour les enfants au Canada.