

Document de principes

L'assurance médicaments au Canada : le point de vue de la pédiatrie

Tom McLaughlin¹, Geert 't Jong¹, Andrea Gilpin², Charlotte Moore Hepburn¹

¹Société canadienne de pédiatrie, Ottawa (Ontario); ²Le Centre de formulations pédiatriques de la famille Rosalind et Morris Goodman du CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec)

Un document de principes conjoint avec le Centre de formulations pédiatriques de la famille Rosalind et Morris Goodman du CHU Sainte-Justine

Correspondance : Société canadienne de pédiatrie, 100–2305, boul. St. Laurent, Ottawa (Ontario) K1G 4J8

Courriel : info@cps.ca; site Web : www.cps.ca

Les documents de principes et points de pratique de la Société canadienne de pédiatrie sont révisés régulièrement et modifiés au besoin. Consultez la page www.cps.ca/fr/documents du site Web de la SCP pour en obtenir la version la plus à jour. Les documents obsolètes sont retirés du site.

Résumé

Le système d'assurance médicaments du Canada est l'un des plus coûteux au monde, mais des millions de Canadiens peinent pourtant à accéder aux médicaments dont ils ont besoin. C'est pourquoi les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux envisagent des propositions de polices d'assurance médicaments publiques pour tous les Canadiens. Les polices d'assurance médicaments permettent de prioriser les enfants et les adolescents, dont les besoins pharmacologiques particuliers ont longtemps été négligés. La prise de médicaments sur ordonnance est courante au sein de cette population, puisqu'environ la moitié des enfants et des adolescents canadiens ont besoin d'au moins une ordonnance au cours d'une année donnée. La prise de médicaments demeure toutefois concentrée au sein des populations atteintes de maladies complexes, chroniques ou graves. Les enfants et les adolescents recourent largement aux préparations magistrales et aux médicaments dans un emploi non conforme à l'étiquette, ce qui a une incidence sur l'innocuité, l'efficacité, la palatabilité et les coûts. Les organes décisionnels en matière de remboursement n'accordent pas toute l'importance qu'ils devraient aux avantages uniques des médicaments pédiatriques, ce qui inclut les formulations adaptées à la pédiatrie, une meilleure qualité de vie pour les enfants et les familles et les économies à l'extérieur du système de santé. Quel que soit le modèle d'assurance médicaments finalement adopté, il est essentiel d'offrir une couverture d'assurance médicaments sur ordonnance complète, universelle et transférable pour tous les enfants et les adolescents. C'est pourquoi les experts des médicaments pédiatriques doivent créer un formulaire national de médicaments pédiatriques fondé sur des données probantes. Santé Canada doit également améliorer les processus pour que les formulations et médicaments commerciaux adaptés à la pédiatrie deviennent plus disponibles et accessibles. À cette fin, le gouvernement fédéral doit également soutenir la recherche-développement des médicaments pédiatriques.

Mots-clés : *Child health services; Drug costs; Drug insurance; Paediatric pharmaceuticals; Pharmacare; Pharmaceutical economics*

Reçu le 28 mai 2019; accepté le 20 août 2019

© Les auteurs 2020. Publié par Oxford University Press pour le compte de la Société canadienne de pédiatrie. Tous droits réservés. Pour obtenir une autorisation, écrivez à journals.permissions@oup.com.

Le Canada est le seul pays à revenu élevé au monde doté d'un système d'assurance maladie public universel qui n'inclut pas de couverture d'assurance médicaments sur ordonnance (1). Cette couverture est plutôt assurée par un système disparate composé de plus de 100 régimes d'assurance publics et d'un nombre estimatif de 100 000 régimes d'assurance privés (2). L'assurance médicaments publique, qui n'est pas uniforme dans les provinces et les territoires, vise des populations sélectionnées, telles que les adultes de plus de 65 ans, les familles à faible revenu et les personnes ayant des troubles de santé mentale ou des handicaps physiques (3). Près de un Canadien sur cinq déclare ne pas disposer de couverture des médicaments sur ordonnance, ce qui restreint l'accès aux médicaments nécessaires. Une proportion similaire a déclaré ne pas avoir pris – ou qu'un membre de leur famille n'avait pas pris – des médicaments tels qu'ils leur avaient été prescrits au cours de l'année précédente à cause de leur coût prohibitif. Près d'un million de Canadiens ont affirmé se priver de nourriture ou de chauffage pour pouvoir se procurer des médicaments ou en acheter à leurs enfants (4).

Outre ces problèmes fondamentaux d'accès et d'équité, le système disparate canadien est coûteux, inefficace et intenable. En moyenne, les médicaments coûtent près de 1 100 \$ par personne par année, et les Canadiens en paient plus de 20 % de leur poche (5). Le Canada se situe au troisième rang des coûts les plus élevés par personne pour les médicaments sur ordonnance dans le monde. En effet, ils coûtent 62 % plus cher qu'au Royaume-Uni et plus de deux fois plus cher qu'au Danemark, deux pays disposant d'un système de santé par ailleurs similaire (6). Même si les médicaments pour adultes sont plus coûteux que ceux pour enfants, le coût moyen des médicaments par enfant canadien avoisine les 500 \$ par année (7).

Le Canada envisage des solutions pour résoudre ces disparités et ces inefficiences, mais il est essentiel de régler les défis particuliers avec lesquels les enfants et les adolescents doivent composer pour accéder à des médicaments sur ordonnance sécuritaires et efficaces :

1. Les enfants et les adolescents forment une population vulnérable qui mérite une attention particulière.
2. Leurs besoins de médicaments sont particuliers et diffèrent de ceux des adultes.
3. Ils ont été victimes d'une négligence importante en matière de réglementation, responsable d'une piètre disponibilité de médicaments pédiatriques au Canada.
4. Les traitements pharmacologiques pour les enfants et les adolescents procurent un important rendement du capital investi que ne captent peut-être pas les processus d'évaluation actuels.

Un programme d'assurance médicaments permet d'améliorer l'accès de tous les Canadiens aux médicaments sur ordonnance. Pendant que cette négociation importante se poursuit, il faudra

également se pencher sur les enjeux propres aux médicaments pédiatriques, tant pour accroître l'équité d'accès des patients que pour rehausser les normes en matière de réglementation et de remboursement.

LES ENJEUX PÉDIATRIQUES, AU CŒUR DE L'ASSURANCE MÉDICAMENTS

De nombreux rapports recensent les avantages économiques et sociaux de l'assurance médicaments (8,9) définie comme un système qui donne à tous les Canadiens accès aux médicaments dont ils ont besoin. La plupart des Canadiens veulent que l'assurance médicaments devienne plus universelle (10). Cependant, il existe tout un débat quant aux mécanismes à adopter pour élargir la couverture. Les propositions passent d'un système à un seul payeur semblable aux régimes d'assurance des provinces et des territoires, d'assurance hospitalisation et d'assurance soins médicaux, à une modeste expansion des programmes en place pour les Canadiens à faible revenu ou les autres Canadiens vulnérables, en passant par une assurance médicaments privée obligatoire. Certains défenseurs, y compris des chefs politiques (11) et des scientifiques (12), ont créé une liste de « médicaments essentiels » inspirée de la « Liste OMS modèle des médicaments essentiels pour les enfants » créée par l'Organisation mondiale de la Santé en 2017 (13), qui est axée sur les médicaments les plus prescrits en soins primaires et préventifs. D'autres préconisent la création de formulaires plus complets, qui incluent un vaste éventail de médicaments moins prescrits.

Dans tous les modèles d'assurance médicaments prospectifs, il faut se pencher tout particulièrement sur la population pédiatrique. Même si les enfants et les adolescents ne représentent qu'une fraction du coût total des médicaments, ce ne sont pas de « petits adultes ». Ils ont des besoins médicaux et pharmaceutiques qui exigent une attention particulière (14,15).

Les enfants et les adolescents forment une population vulnérable qui mérite une attention particulière

Les lois et coutumes nationales et internationales reconnaissent les droits de tous les jeunes aux soins et à l'assistance dont ils ont besoin pour grandir et réaliser leur plein potentiel. Le droit « au meilleur état de santé possible », tel qu'il a été ratifié dans la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, est au cœur de cette philosophie (16). Les traitements pharmacologiques sont essentiels aux soins de nombreux enfants. Compte tenu des droits distincts des enfants, la couverture d'assurance médicaments pédiatriques doit faire partie des priorités de tout régime d'assurance médicaments. Tous les enfants et les adolescents, quel que soit leur situation socioéconomique, leur état de santé ou leur lieu de résidence au Canada, doivent avoir accès aux médicaments sécuritaires

et efficaces dont ils sont susceptibles d'avoir besoin. La plupart des Canadiens souscrivent à cette position, et les régimes d'assurance médicaments publics qui priorisent les enfants sont généralement populaires (17).

Les enfants et les adolescents ont des besoins de médicaments sur ordonnance particuliers, différents de ceux des adultes

Environ la moitié des enfants canadiens ont besoin d'au moins un médicament sur ordonnance au cours d'une année, et l'enfant moyen en reçoit quatre par année (5,7). Les médicaments sur ordonnance sont donc très utilisés chez les jeunes, mais le profil d'utilisation diffère considérablement de celui des adultes (18). De nombreux adultes, et particulièrement les aînés, doivent prendre de multiples médicaments sur ordonnance pour soigner des affections chroniques, mais les médicaments les plus prescrits aux enfants sont des antibiotiques à court terme (19). Les jeunes qui ont besoin de médicaments pour traiter une maladie chronique présentent un profil d'utilisation beaucoup plus hétérogène que les adultes. Par exemple, le médicament le plus prescrit pour traiter une affection chronique chez les patients pédiatriques (un inhalateur pour traiter l'asthme) n'est utilisé que par 6 % des enfants (20). En revanche, le médicament sur ordonnance le plus prescrit pour soigner une affection chronique chez les adultes (une statine pour soigner le cholestérol élevé) est utilisé par près de la moitié des patients de plus de 65 ans (18).

La prise de médicaments est également asymétrique chez les enfants, puisque 70 % des médicaments pédiatriques sont prescrits à 20 % des enfants, atteints d'une maladie chronique, complexe ou grave (7). De plus, un nombre important d'enfants sont atteints d'une « maladie rare », définie par Santé Canada comme « une maladie mettant la vie en danger, sévèrement débilitante ou grave et chronique qui touche un nombre relativement restreint de patients » (21). En général, chaque maladie touche moins d'une personne sur 2 000 (22). En elles-mêmes, elles sont donc peu courantes, mais une fois regroupées, elles deviennent relativement fréquentes, et le fardeau des maladies rares est particulièrement concentré dans la population pédiatrique. Environ un Canadien sur 12 est atteint d'une maladie rare, et les deux tiers d'entre eux ont moins de 18 ans (23). Lorsqu'il existe un traitement pharmacologique pour les enfants atteints de maladies rares, ces médicaments sont, par nature, peu utilisés.

Pour répondre aux besoins pharmacologiques hétérogènes des enfants et des adolescents canadiens, les propositions d'assurance médicaments pédiatriques doivent être complètes. L'épidémiologie des maladies pour adultes peut inciter les décideurs à privilégier une liste plus ciblée et « essentielle » de médicaments couverts, mais cette approche exclurait un nombre inacceptable d'enfants et d'adolescents. Puisqu'en fait,

les maladies peu courantes ou rares sont fréquentes en pédiatrie, une stratégie d'assurance médicaments pédiatriques doit couvrir les médicaments nécessaires pour soigner des maladies peu répandues.

Les régimes d'assurance médicaments publics et privés en place couvrent un nombre de médicaments sélectionnés très variable pour les enfants et les adolescents. Par exemple, certains régimes d'assurance médicaments provinciaux ou territoriaux ne couvrent que 37 % des médicaments à coût élevé pour traiter des maladies rares, mais d'autres en couvrent jusqu'à 90 % (24). Dans certaines régions sociosanitaires, des médicaments couverts chez les adultes ne le sont pas chez les enfants ou les adolescents. Cet écart donne lieu à une « loterie en fonction du lieu de résidence », c'est-à-dire que, dans certaines régions, les jeunes ne reçoivent pas de couverture pour leurs médicaments. Ainsi, certaines familles sont forcées de se déraciner pour que leur enfant ait accès à des médicaments vitaux. L'élimination de cette « loterie en fonction du lieu de résidence » devrait être une priorité nationale.

Par ailleurs, de nombreux enfants sont incapables d'avaler des comprimés et doivent prendre des médicaments buvables ou à dissolution rapide. Il est également essentiel de compter sur des doses flexibles, puisque la posologie pour le nouveau-né, l'enfant ou l'adolescent repose généralement sur le poids ou la surface corporelle. De nombreux médicaments que doivent prendre les enfants ne sont pas offerts dans une formulation commerciale adaptée. C'est pourquoi les pharmaciens, d'autres dispensateurs de soins ou les parents peuvent être contraints de manipuler un médicament pour adulte (p. ex., un comprimé) pour en faire une formulation pédiatrique (un processus qu'on appelle « préparation magistrale »). Ces préparations ont souvent un goût désagréable, ce qui peut nuire à l'assiduité au traitement et, au bout du compte, au résultat thérapeutique. Elles comportent également un risque plus élevé d'erreur de posologie, limitent l'uniformité entre médicaments et peuvent avoir une incidence négative sur la biodisponibilité, la stabilité et la puissance du produit. Les modes de préparation varient en fonction des pharmacies, ce qui soulève un risque de composition irrégulière, d'erreurs de posologie et de réduction de l'efficacité thérapeutique.

Ainsi, les décideurs doivent chercher activement à améliorer les processus d'approbation et de remboursement des formulations pédiatriques commerciales. En effet, ces formulations sont dotées de normes de qualité, de fabrication et d'efficacité qui ne s'appliquent pas aux préparations magistrales et ont souvent un meilleur goût. Bien que ces formulations puissent coûter plus cher, il faut comparer cette dépense supplémentaire aux avantages potentiels, tels que la diminution du risque d'effets indésirables, la plus grande sécurité des patients et l'assiduité optimale au traitement. Les enfants et les adolescents doivent avoir le même accès à des médicaments de qualité que les adultes.

Les enfants et les adolescents ont été victimes d'une négligence importante en matière de réglementation, responsable d'une piètre disponibilité de médicaments pédiatriques au Canada

Le remboursement et l'accès sont indissociables des décisions en matière de réglementation, y compris le choix des médicaments approuvés pour des indications données. Ces décisions ont des conséquences sur les médicaments qui seront mis en vente au Canada. Malheureusement, comme on l'a démontré dans un récent document de principes, la négligence en matière de réglementation compromet l'accès à de nombreux médicaments pédiatriques (14).

Pour commercialiser un médicament au Canada, son fabricant doit en démontrer l'innocuité et l'efficacité à Santé Canada (25). Après avoir évalué la soumission, Santé Canada approuve l'utilisation de ce médicament auprès d'une population donnée, selon des conditions précises et auprès de groupes d'âge particuliers. La monographie de produit officielle, qu'on qualifie souvent d'« étiquette » du médicament, repose sur ces « indications ». Lorsqu'un médicament est homologué au Canada, les médecins peuvent le prescrire aux patients pour d'autres indications que celles qui figurent dans la monographie de produit. C'est ce qu'on appelle une utilisation dans « un emploi non conforme à l'étiquette ». Fait important, « emploi non conforme » ne signifie pas « sans données probantes » (14). Les médecins qui prescrivent de tels médicaments dans un emploi non conforme doivent évaluer les données probantes cliniques et scientifiques pour déterminer si les avantages sont supérieurs aux risques pour un patient donné. Étant donné le contexte de recherche et de réglementation au Canada, les prescriptions dans un emploi non conforme sont au cœur de nombreux traitements efficaces en pédiatrie.

Environ 80 % des médicaments sur ordonnance sont offerts dans un emploi non conforme au Canada (15). Puisque les médecins peuvent prescrire des médicaments dans un emploi non conforme, les fabricants sont peu portés à tirer des données pédiatriques de leurs essais cliniques. Contrairement aux États-Unis et à l'Union européenne, les fabricants ne sont pas tenus de soumettre des données pédiatriques à Santé Canada et décident souvent de ne pas le faire. En effet, la demande d'approbation pédiatrique est coûteuse et onéreuse, et les médicaments peuvent toujours être utilisés chez les jeunes patients conformément aux normes de prescription dans un emploi non conforme. Les enfants méritent les mêmes protections conférées par le système de réglementation des médicaments que les adultes, mais cette norme n'est pas respectée.

Des enjeux de longue date en matière de réglementation peuvent nuire aux polices d'assurance médicaments. En effet, toute décision sur la couverture des médicaments limitée aux indications d'étiquetage de Santé Canada risque de réduire considérablement ou de prévenir l'accès à des médicaments

vitaux pour les enfants canadiens. Des experts en pédiatrie devraient contribuer à déterminer les médicaments qui seront couverts par un système prospectif d'assurance médicaments, en fonction des meilleures données probantes et indépendamment des indications pédiatriques approuvées par Santé Canada.

Les traitements pharmacologiques pour les enfants et les adolescents procurent un important rendement du capital investi que ne captent peut-être pas les processus d'évaluation canadiens actuels

Lorsque Santé Canada approuve l'utilisation d'un médicament, les régimes d'assurance médicaments privés et publics doivent déterminer s'ils le couvriront. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé évalue tous les nouveaux médicaments d'après des données sur les patients, des données cliniques et des données économiques. Elle fournit ensuite des recommandations en matière de remboursement aux régimes d'assurance fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada (dans le cadre d'un processus d'évaluation des technologies de la santé, ou ÉTS). Au Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux fait ce type de recommandations au moyen d'un processus d'ÉTS semblable, mais distinct.

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé analyse le coût et les avantages d'un médicament et les compare à ceux des traitements existants (26). En général, la diminution du taux de mortalité et l'amélioration de la qualité de vie attribuables à un médicament donné sont résumées sous forme de coût exprimé en dollars par année de vie pondérée par la qualité, une mesure composite du fardeau de la maladie. Les données cliniques et économiques sont souvent insuffisantes en pédiatrie, ce qui complique ces calculs. Même en présence de données pédiatriques, les calculs de rentabilité comportent des difficultés particulières pour les enfants. Souvent, il n'existe aucun outil valide et fiable pour évaluer la qualité de vie à divers âges, à diverses étapes du développement et à l'égard de diverses maladies.

Par le passé, les processus d'ÉTS reposaient essentiellement sur les coûts et les économies dans le système de santé, souvent sans tenir compte des épargnes considérables associées à l'amélioration de la qualité de vie dans d'autres domaines que la santé. De nombreux traitements pharmacologiques ont une incidence sur l'importance du soutien dont ont besoin les enfants à l'école ou dans leur communauté. Par exemple, les patients qui ont un trouble du déficit de l'attention/hyperactivité ont souvent besoin de soutien et de services supplémentaires en éducation spécialisée, parfois coûteux (27). Un traitement pharmacologique peut réduire ces besoins. Une ÉTS standard axée sur un médicament contre le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité ne capterait pas nécessairement ces répercussions.

De plus, les processus d'ÉTS ne portent actuellement que sur l'enfant, sans tenir compte du fardeau important de sa maladie sur ses proches aidants et sa famille. Les parents s'absentent souvent du travail pour s'occuper de leur enfant, ce qui peut compromettre leur propre qualité de vie. Les traitements pharmacologiques en pédiatrie peuvent produire un rendement précieux du capital investi en améliorant la qualité de vie et la capacité de travailler du proche aidant, deux avantages importants qui ne sont pas évalués par les processus d'ÉTS habituels.

Enfin, lorsqu'ils évaluent les formulations pédiatriques, les régimes d'assurance publics en comparent souvent les coûts et les avantages à ceux des préparations magistrales. Dans ce genre de comparaison, on accorde aux préparations magistrales la même valeur qu'aux formulations commerciales, sans tenir compte des nombreux avantages des médicaments commerciaux sur le plan de l'innocuité, de la qualité et de la palatabilité. D'autres pays disposent de mécanismes pour prendre en compte les besoins particuliers des enfants dans le cadre de leurs processus d'approbation et de remboursement de médicaments, mais ce n'est pas le cas au Canada.

Toutes ces questions peuvent inciter les organismes d'ÉTS à recommander d'exclure d'importants médicaments pédiatriques des formulaires. Un système d'assurance médicaments ciblant convenablement les enfants et les adolescents reconnaîtrait l'important rendement du capital investi des médicaments pédiatriques, y compris ses conséquences au-delà du système de santé et du patient même. La couverture ne devrait pas être définie par les normes en place, mais par les nombreux avantages particuliers des traitements pharmacologiques pour les enfants et les adolescents.

CONCLUSION

L'assurance médicaments a le potentiel d'améliorer la santé de tous les Canadiens, de réduire les disparités actuelles en matière de santé et d'accroître l'accès aux médicaments sur ordonnance. Tout système d'assurance médicaments prospectif doit répondre aux besoins pharmaceutiques particuliers des enfants et des adolescents et mettre un terme aux décennies de normes de soins déficientes pour les jeunes. Les décideurs doivent profiter de cette occasion de renforcer le système de santé canadien et s'assurer que tous les enfants et les adolescents ont accès à des médicaments sur ordonnance sécuritaires et efficaces.

RECOMMANDATIONS POUR LES DÉCIDEURS

Afin que les politiques en matière d'assurance médicaments répondent aux besoins de santé particuliers des enfants et des adolescents du Canada, la Société canadienne de pédiatrie et le Centre de formulations pédiatriques de la famille Rosalind et

Morris Goodman du CHU Sainte-Justine font les recommandations suivantes :

1. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient créer et adopter des régimes d'assurance médicaments qui rendent la couverture des médicaments sur ordonnance obligatoire universelle, complète et transférable pour les enfants et les adolescents. Notamment :
 - la couverture devrait être uniforme partout au Canada afin d'éliminer la « loterie liée au lieu de résidence » et de garantir que les enfants et les adolescents conservent une couverture comparable lorsqu'ils déménagent dans une nouvelle région sociosanitaire. Les enfants qui sont des demandeurs du statut de réfugié couverts en vertu du Programme fédéral de santé intérimaire devraient avoir droit à la totalité de la couverture.
 - il est nécessaire d'obtenir l'engagement de partenaires issus des Premières Nations, des Inuits et des Métis pour intégrer les connaissances et les points de vue des peuples autochtones à la planification et à la mise en œuvre.
 - la couverture devrait inclure les médicaments des enfants ayant des maladies rares.
2. Le gouvernement fédéral devrait créer une liste nationale complète et fondée sur des données probantes des médicaments pédiatriques, afin de l'inclure dans un programme national d'assurance médicaments. Tous les enfants et les adolescents devraient avoir accès aux médicaments figurant sur cette liste.
 - S'assurer que des experts en pédiatrie contribuent à la détermination des médicaments qui seront couverts par un système prospectif d'assurance médicaments, en fonction des meilleures données probantes et non pas uniquement des indications approuvées par Santé Canada.
 - Former un conseil consultatif d'experts consacré à la pédiatrie, permanent et financé convenablement à même le portefeuille de la santé, qui se verra confier la direction de ce groupe d'experts.
 - Reconnaître la valeur ajoutée des formulations pédiatriques commerciales par rapport aux préparations magistrales en les priorisant sur la liste nationale des médicaments pédiatriques.
 - S'assurer également que le gouvernement fédéral soutienne la création d'information détaillée sur la posologie et de directives sur les préparations magistrales lorsque les médicaments ne sont pas commercialisés dans des formulations adaptées à la pédiatrie. Cette politique favoriserait une uniformité de pratique et éviterait aux hôpitaux et aux pharmacies de préparer individuellement des directives sur les posologies et les préparations magistrales.

3. Santé Canada doit moderniser ses processus d'approbation et de surveillance pour accroître l'accès aux médicaments pédiatriques et s'assurer que tous les médicaments commercialisés au Canada soient dotés d'une étiquette pédiatrique.
 - Santé Canada devrait demander de manière proactive aux fabricants d'inclure des données pédiatriques sur leurs médicaments lorsqu'ils en envisagent ou en anticipent un usage pédiatrique (comme le font actuellement les organismes de réglementation des États-Unis et de l'Europe) et leur offrir des mesures incitatives en ce sens.
 - Santé Canada devrait prévoir un processus accéléré d'examen des produits pédiatriques qui sont étiquetés et commercialisés et dont l'utilisation est généralisée dans des régions sociosanitaires étrangères disposant d'une réglementation rigoureuse.
4. Le gouvernement fédéral devrait appuyer les essais sur des médicaments pédiatriques, la recherche sur le rapport coût-efficacité des médicaments chez les enfants et les adolescents et le développement de formulations pédiatriques commerciales.
 - Colliger les données sur les résultats cliniques en pédiatrie (p. ex., innocuité des médicaments, affections associées, durée d'utilisation) et les étudier pour mieux éclairer les décisions en matière de développement et de remboursement des médicaments.
 - Dans le budget de recherche, inclure des fonds réservés proportionnels à la dimension de la population pour réaliser des études en pédiatrie, et s'assurer que ces fonds reflètent le rendement du capital investi économique et social pour la recherche en pédiatrie.

Remerciements

Le Comité d'action pour les enfants et les adolescents de la Société canadienne de pédiatrie a révisé le présent document de principes.

Références

1. Morgan SG, Martin D, Gagnon MA et coll. Pharmacare 2020 : L'avenir de l'assurance-médicaments au Canada. Vancouver, Consortium de recherche sur les politiques pharmaceutiques, Université de la Colombie-Britannique, 15 juillet 2015. https://static1.squarespace.com/static/5d4364837cb2650001cd7e1b/t/5d4dc181b90071000128fb7f/1565376900423/2015-Pharmacare2020_MorganEtAl_Report-FR.pdf (consulté le 27 mai 2019).
2. Kratzer J, McGrail K, Strumpf E, Law MR. Cost-control mechanisms in Canadian private drug plans. *Health Policy* 2013;9(1):35–43.
3. Gouvernement du Canada; Hoskins E; Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments. Rapport provisoire du Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments. Lettre à l'honorable Ginette Petitpas Taylor, ministre de la Santé, et à l'honorable Bill Morneau, ministre des Finances, le 5 mars 2019. www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/interim-report/rapport-provisoire.pdf (consulté le 14 août 2019).
4. Law MR, Cheng L, Kolhatkar A et coll. The consequences of patient charges for prescription drugs in Canada: A cross-sectional survey. *CMAJ Open* 2018;6(1):E63–70.
5. Institut canadien d'information sur la santé. Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2018. Ottawa, Ont.: ICIS, novembre 2018. www.cihi.ca/fr/depenses-de-sante/2018/tendances-des-depenses-nationales-de-sante (consulté le 14 août 2019).
6. Organisation de coopération et de développement économiques. Panorama de la santé 2017. www.oecd-ilibrary.org/fr/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2017_health_glance-2017-fr (consulté le 14 août 2019).
7. Rieder MJ, Matsui D, MacLeod S. Myths and challenges – Drug utilization for Canadian children. *Paediatr Child Health* 2003;8:Suppl:7A–8A.
8. Le Conference Board du Canada; Dinh T, Law MR, Clement F. Assessing the Options for Pharmacare Reform in Canada, November 2018. Ottawa, Ont. www.conferenceboard.ca/e-library/abstract.aspx?did=9970 (consulté le 14 août 2019).
9. Chambre des communes du Canada; Casey B. 2018. Un régime d'assurance-médicaments universel pour tous les Canadiens : une nécessité – Rapport du Comité permanent de la santé, avril 2018. Ottawa, Ont. www.noscommunes.ca/Committees/fr/HESA/StudyActivity?studyActivityId=8837577 (consulté le 14 août 2019).
10. Abacus Data; Anderson B. 2018. Canadian Perspectives on Pharmacare. September 13, 2018. abacusdata.ca/canadian-perspectives-on-pharmacare (consulté le 14 août 2019).
11. NPD de l'Ontario. Pharmacare pour toutes et tous. 2018. <https://fr.ontariodnp.ca/pharmacarepourtout> (consulté le 14 août 2019).
12. Tagliano MS, Ahmad H, Slater M et coll. Development of a preliminary essential medicines list for Canada. *CMAJ Open* 2017;5(1):E137–43.
13. Organisation mondiale de la Santé. Liste modèle OMS des médicaments essentiels, 6^e liste, mars 2017. www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/ (consulté le 14 août 2019).
14. Moore Hepburn C, Gilpin A, Autmizguine J et coll. L'amélioration des médicaments à usage pédiatrique : une prescription pour les enfants et les adolescents canadiens. www.cps.ca/fr/documents/position/lamelioration-des-medicaments-a-usage-pediatrique (consulté le 14 août 2019).
15. Conseil des académies canadiennes. Améliorer les médicaments pour enfants au Canada. Le comité d'experts sur les produits thérapeutiques pour les nourrissons, les enfants et les adolescents. 2014. <https://rapports-cac.ca/reports/ameliorer-les-medicaments-pour-enfants-au-canada> (consulté le 14 août 2019).
16. Assemblée générale des Nations Unies. Convention relative aux droits de l'enfant, 20 novembre 1989. Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 1577, p. 3. https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtidsg_no=IV-11&chapter=4&clang=fr (consulté le 14 août 2019).
17. Forum Research. Majority Approve of Liberal Pharmacare Plan. The Forum Poll. May 15, 2017. <http://poll.forumresearch.com/post/2731/pharmacare-plan/> (consulté le 14 août 2019).
18. Institut canadien d'information sur la santé. Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2018. www.cihi.ca/fr/depenses-de-sante/2018/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada (consulté le 14 août 2019).
19. Chai G, Governale L, McMahon AW, Trinidad JP, Staffa J, Murphy D. Trends of outpatient prescription drug utilization in US children, 2002–2010. *Pediatrics* 2012;130(1):23–31.
20. Hales CM, Kit BK, Gu Q, Ogden CL. Trends in prescription medication use among children and adolescents—United States, 1999–2014. *JAMA* 2018;319(19):2009–20.
21. Santé Canada. À propos des médicaments orphelins et des maladies rares au Canada. 2018. Le 14 août 2018. www.canada.ca/fr/sante-canada/services/licences-autorisation-et-enregistrement-medicaments-et-produits-sante/approche-canada-reglementation-medicaments-maladies-rares/medicaments-orphelins-maladies-rares.html (consulté le 14 août 2019).
22. Commission européenne. Rare Diseases. Text. Public Health – November 25, 2016. https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/rare_diseases_fr (consulté le 14 août 2019).
23. Association canadienne pour les maladies rares. Our Work. www.raredisorders.ca/our-work/ (consulté le 14 août 2019).
24. Gouvernement du Canada. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Concordance des listes de médicaments des régimes publics au Canada; Partie 1 – Aperçu général : Octobre 2017. http://publications.gc.ca/collections/collection_2017/cepm-pmpbr/H82-29-1-2017-fra.pdf (consulté le 14 août 2019).
25. Gouvernement du Canada. Comment les médicaments sont examinés au Canada. www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/comment-medicaments-sont-examines-canada.html (consulté le 14 août 2019).
26. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Programme commun d'évaluation des médicaments (PCÉM). www.cadth.ca/fr/programme-commun-evaluation-des-medicaments (consulté le 14 août 2019).
27. Robb JA, Sibley MH, Pelham WE Jr et coll. The estimated annual cost of ADHD to the U.S. education system. *School Mental Health* 2011;3(3):169–77.