



Chambre des communes  
CANADA

## Comité permanent de la santé

---

HESA • NUMÉRO 011 • 2<sup>e</sup> SESSION • 39<sup>e</sup> LÉGISLATURE

---

TÉMOIGNAGES

**Le jeudi 7 février 2008**

**Présidente**

Mme Joy Smith

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 jeudi 7 février 2008

•(1110)

[Traduction]

**La présidente (Mme Joy Smith (Kildonan—St. Paul, PCC)):**  
La séance est ouverte.

Je vous souhaite la bienvenue à tous, et je vous prierais de rester assis. La séance de ce matin s'annonce très chargée.

En vertu du paragraphe 108(2) du Règlement, je vous souhaite la bienvenue à la troisième séance sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques d'ordonnance et en vente libre.

Nous accueillons parmi nous des témoins qui participeront à notre table ronde sur des questions fédérales, provinciales et territoriales. Je leur souhaite la bienvenue.

L'un de nos témoins, Mme Susan Paetkau, du ministère de la Santé de l'Ontario, ne pourra malheureusement se joindre à nous aujourd'hui en raison du mauvais temps à Toronto. Si certains d'entre vous avez déjà eu à vous déplacer à Toronto par une journée enneigée, vous connaissez bien les problèmes qu'elle a rencontrés.

Les témoins que nous pourrons entendre aujourd'hui sont des représentants de l'Institut canadien d'information sur la santé et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Je tiens à rappeler aux témoins que le temps alloué à chaque organisation pour présenter ses témoignages est de dix minutes. Le comité entendra tous les exposés avant de passer aux questions des députés.

Je cède d'abord la parole à Mme Glenda Yeates, présidente-directrice générale de l'Institut canadien d'information sur la santé. Bienvenue, madame Yeates.

**Mme Glenda Yeates (présidente-directrice générale, Institut canadien d'information sur la santé):** Merci beaucoup.

Au nom de l'Institut canadien d'information sur la santé, je vous remercie de m'avoir invitée à participer à votre étude sur la surveillance post-commercialisation.

[Français]

L'Institut canadien d'information sur la santé recueille de l'information sur la santé et les soins de santé, l'analyse, puis la rend accessible au grand public. L'ICIS a été créé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en tant qu'organisme autonome, sans but lucratif, voué à la réalisation d'une vision commune de l'information sur la santé au Canada. Notre objectif: fournir de l'information opportune, exacte et comparable.

Les données que l'ICIS rassemble et les rapports qu'il produit éclairent les politiques de la santé, appuient la prestation efficace de services de santé et informent les Canadiens sur les facteurs qui contribuent à une bonne santé.

•(1115)

[Traduction]

Le conseil d'administration de l'ICIS compte 16 membres et est proportionnellement constitué de manière à bien représenter les secteurs de la santé et les régions du Canada. Il sert de lien entre le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et territoriaux, et les groupes non gouvernementaux du secteur de la santé, comme les autorités régionales en matière de santé.

L'ICIS produit des rapports sur les services de santé, la santé de la population, les dépenses en santé et les ressources humaines du secteur de la santé, grâce à l'information qui nous est fournie par les hôpitaux, les autorités régionales en matière de santé, les gouvernements, les associations professionnelles et d'autres partenaires.

Récemment, l'ICIS a créé de nouvelles bases de données relatives au domaine pharmaceutique: le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, ou SNIUMP, et le Système canadien de déclaration de prévention des incidents médicamenteux, ou SCDPIM.

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits a été conçu — et je cite un communiqué de presse des ministres de la Santé fédéraux, provinciaux et territoriaux — pour « fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts de manière à fournir au régime de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et les causes d'augmentation des coûts ».

En 2002, l'ICIS a reçu des fonds pour élaborer et mettre en oeuvre une base de données sur les réclamations de médicaments, et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux lui ont fourni des données et un soutien continu à cette fin. Le projet est réalisé conjointement avec le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Chaque organisme agira comme chef de file dans les secteurs qui relèvent de son expertise et de son mandat, et où il a de l'expérience. En résumé, le SNIUMP permet d'avoir accès à une information normalisée sur l'utilisation et les coûts des médicaments sur ordonnance provenant de toutes les administrations; d'obtenir de l'information favorisant la gestion éclairée des régimes d'assurance-médicaments; d'explorer et d'analyser les rapports entre la structure des régimes, les listes de médicaments et leur utilisation; d'analyser l'incidence des décisions stratégiques sur l'utilisation; d'analyser l'évolution des tendances relatives à l'utilisation dans les provinces et territoires; et d'acquérir de nouvelles connaissances au moyen des études analytiques.

Étant donné sa complexité, le SNIUMP a été mis au point en plusieurs étapes. La première étape consistait à intégrer les renseignements provenant de la base de données sur les médicaments de Santé Canada ainsi que l'information sur les régimes et les listes de médicaments issus des régimes publics d'assurance-médicaments de l'ensemble du pays. À l'heure actuelle, la plupart des administrations, fédérale, provinciales et territoriales, fournissent ces renseignements.

La deuxième étape, beaucoup plus complexe, consistait à développer le système pour stocker les données sur les réclamations. Les renseignements portent entre autres sur les éléments suivants: quel médicament a été distribué à qui, à quel moment et à quel endroit; quel médecin l'avait prescrit; à quelle fréquence le médicament était délivré; quelle était la dose administrée; et combien il coûte. Bien que l'identité du patient demeure confidentielle — par exemple, son nom et son adresse ne sont pas indiqués —, les données permettent de suivre les tendances relatives aux réclamations de médicaments. Il est important de préciser que les données portant sur les réclamations n'indiquent pas la raison pour laquelle un médicament a été prescrit, ni les effets indésirables qu'il a causés.

Actuellement, les données sur les réclamations de médicaments à intégrer au SNIUMP viennent principalement des programmes de médicaments provinciaux. Les données sont transmises dès que les questions de politique et les questions techniques sont réglées. Ces questions concernent entre autres l'autorisation législative de fournir des données à l'ICIS, les préoccupations à l'égard de la protection de la vie privée et les circonstances dans lesquelles les données peuvent être échangées ou divulguées par l'ICIS. Par exemple, les données que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés peut consulter à des fins d'analyse sont assujetties à des accords juridiques conclus entre l'ICIS et l'administration qui les transmet. En tant que responsable des données, l'ICIS doit veiller à les recueillir et à en garantir la sûreté et la protection aux fins de l'analyse et de la recherche, conformément à son mandat. De plus, chaque année, nous devons renseigner les administrations sur la consultation de leurs données.

Depuis février 2008, le SNIUMP comprend des données provinciales sur les réclamations de médicaments provenant des régimes de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard. Nous tenons des discussions avec plusieurs autres provinces et territoires.

L'ICIS utilise le SNIUMP pour réaliser des activités d'analyse et produire des rapports, et il partage le système avec le CEPMB afin que celui-ci puisse s'acquitter de ses travaux. Cette base de données facilite le travail d'analyse des gestionnaires et représente un moyen par lequel les chercheurs et les organisations non gouvernementales — comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé — peuvent consulter des données conformément à nos politiques et à nos principes en matière de protection de la vie privée.

La première analyse publiée par l'ICIS en septembre dernier illustre en quoi les données du SNIUMP permettent d'en savoir plus sur la santé des Canadiens. Dans ce cas-ci, la base de données a servi à dégager les tendances relatives à l'utilisation possiblement inadéquate des médicaments chez les personnes âgées. L'analyse portait sur les tendances liées aux réclamations de la part des personnes âgées admissibles au régime public d'assurance-médicaments en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba et au Nouveau-Brunswick. Plus précisément, nous avons calculé la proportion des

personnes âgées admissibles à ce type de régime qui consommaient deux catégories de médicaments: les médicaments reconnus à l'échelle internationale comme possiblement inadéquats pour les personnes âgées en raison des risques d'effets indésirables, ou les médicaments figurant sur une liste élaborée par le Dr Mark Beers, un gériatologue.

● (1120)

Ainsi, même si à mon avis cette étude est un exemple très éloquent des types d'analyses que le SNIUMP peut appuyer, je dois également préciser que la base de données a ses limites quant aux analyses qu'elle permet d'effectuer, dans certains cas en raison de questions liées à la protection de la vie privée ou du manque d'accessibilité des données. Par exemple, nos données régionales sont limitées, les données sur l'utilisation de médicaments dans les hôpitaux et au secteur privé ne sont pas actuellement accessibles dans la base de données sur les médicaments, et les administrations ont posé certaines conditions relativement à l'échange de données.

J'aimerais maintenant parler brièvement de l'autre initiative que vous nous avez invités à aborder, le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, ou SCDPIM. Il s'agit d'un système de déclaration en milieu hospitalier qui en est encore à l'étape du développement à l'ICIS et qui fera l'objet d'un essai pilote plus tard cette année. Nous travaillons en étroite collaboration avec Santé Canada, l'Institut canadien pour la sécurité des patients, et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada pour coordonner la capacité de notre pays de gérer efficacement l'information sur les erreurs de médicaments, en développant cette base de données.

Il serait bon de faire remarquer que ce système, tel qu'il est conçu actuellement, ne permet pas de saisir des données sur les effets indésirables causés par des médicaments. Il vise plutôt à évaluer les erreurs commises par des êtres humains, comme le fait d'administrer le mauvais médicament ou la mauvaise dose à un patient dans un hôpital. Les données recueillies par les hôpitaux et intégrées au SCDPIM seront analysées aux fins de la restructuration des systèmes et des processus, ce qui permettra ensuite de prodiguer des soins aux patients de façon plus sécuritaire.

Cela m'amène à la conclusion de mon exposé. Au nom de notre organisme, qui s'engage, se dévoue même, à améliorer la santé et les services de santé grâce au pouvoir de l'information sur la santé, nous tenons à vous remercier de l'intérêt que vous portez à nos nouvelles bases de données.

Je me ferai un plaisir de répondre à vos questions.

**La présidente:** Merci beaucoup, madame Yeates.

Nous allons maintenant entendre le Dr Brien Benoit, président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Monsieur, la parole est à vous.

**Dr Brien Benoit (président, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés):** Merci, madame la présidente.

Bonjour.

Au nom du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés — que j'appellerai à partir de maintenant le CEPMB, ce qui est beaucoup plus court — je suis heureux de pouvoir m'adresser à ce comité pour parler des fonctions du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, aussi appelé le SNIUMP. Ces acronymes font partie de notre jargon, et nous pourrions les utiliser dans nos discussions aujourd'hui s'il n'y a pas d'objection.

[Français]

Je suis accompagné aujourd'hui de Mme Barbara Ouellet, directrice exécutive du CEPMB. Lorsque j'aurai fini de prononcer mon mot d'ouverture, je me tiendrai à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

[Traduction]

Pour nous situer, j'aimerais vous présenter un bref aperçu du rôle et du mandat du CEPMB. Nous avons comparu devant ce comité l'année dernière, et bon nombre d'entre vous ont probablement déjà entendu les explications qui vont suivre, mais je constate la présence de nouveaux membres parmi vous.

Le CEPMB a été fondé par le Parlement en 1987 — nous venons d'ailleurs de célébrer notre 20<sup>e</sup> anniversaire — en vertu de la Loi sur les brevets, en tant que tribunal quasi judiciaire indépendant. Bien qu'il relève du portefeuille de la santé, le CEPMB n'entretient pas de lien de dépendance avec le ministre de la Santé dans l'exécution de son mandat.

Le CEPMB joue un double rôle. Le premier volet est la fonction de réglementation du CEPMB, qui consiste à s'assurer que les prix demandés par les détenteurs de brevets pour les médicaments brevetés ne sont pas excessifs, contribuant ainsi à la protection des consommateurs et à la prestation des soins de santé à l'ensemble de la population canadienne. Il faut examiner le prix de plus de 1 100 médicaments. Chaque année, nous contrôlons donc le prix d'environ 1 100 médicaments et nous traitons 75 nouveaux médicaments.

[Français]

En vertu du Règlement sur les médicaments brevetés de 1994, les brevetés sont tenus de fournir au conseil des renseignements sur les médicaments brevetés qu'ils vendent au Canada, entre autres sur leurs prix. Lorsque le prix d'un médicament apparaît excessif, le conseil peut tenir une audience publique et, s'il arrive à la conclusion que le prix est dans les faits excessif, il peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à porter le prix de son médicament à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

• (1125)

[Traduction]

La reddition de comptes constitue le second volet de notre mandat, ce qui, je crois, vous intéresse particulièrement aujourd'hui. Dans l'exercice de ces fonctions, le CEPMB fait rapport des tendances pharmaceutiques pour l'ensemble des médicaments et des dépenses en recherche et développement engagées par les détenteurs de brevets pharmaceutiques, ce qui contribue à l'élaboration de politiques et à la prise de décisions éclairées. Le CEPMB rend chaque année des comptes au Parlement par l'entremise du ministre de la Santé.

En plus de ces responsabilités, l'article 90 de la Loi sur les brevets confère au ministre de la Santé le pouvoir de confier au CEPMB des enquêtes sur d'autres sujets.

[Français]

En octobre 2002, après que les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé eurent approuvé le plan de mise en oeuvre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, le SNIUMP, le ministre de la Santé a chargé le CEPMB d'assumer certaines activités associées à ce nouveau système.

[Traduction]

Les activités relatives au SNIUMP sont menées en partenariat par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé. Mme Yeates vient d'expliquer le rôle de son organisation à cet égard. L'ICIS est responsable de la création et de la gestion de la base de données sur les réclamations reçues par les différents régimes publics d'assurance-médicaments du pays, et il prépare des rapports d'intérêt général à l'intention des intervenants, tandis que le CEPMB se charge de la plupart des analyses des tendances observées relativement aux prix des produits pharmaceutiques, aux dépenses en médicaments et aux facteurs d'augmentation des coûts des médicaments. Le CEPMB analyse également les questions de politique clés qui sont décrites dans le plan de mise en oeuvre et il les soumet à l'approbation d'un comité directeur formé de gestionnaires des régimes fédéraux-provinciaux-territoriaux participants. Actuellement, toutes les provinces et tous les territoires, à l'exception du Québec, participent au SNIUMP. Enfin, le SNIUMP est un outil d'information et il permet de prendre des décisions éclairées au sujet de l'utilisation des médicaments, des tendances et des prévisions relatives aux coûts, ainsi que des politiques générales des régimes fédéraux-provinciaux-territoriaux de remboursement des médicaments.

Les activités du SNIUMP ne sont pas directement liées à la responsabilité de Santé Canada en ce qui concerne la surveillance des produits pharmaceutiques après leur mise en marché. Cependant, le SNIUMP permet d'accomplir un certain nombre de travaux complémentaires.

[Français]

À l'origine, le SNIUMP devait constituer une source importante et objective de renseignements sur une vaste gamme de sujets: total des coûts en médicaments, tendances relatives à l'utilisation des médicaments, facteurs exerçant une influence sur l'utilisation des médicaments, utilisation des indices normalisés nationaux, habitudes d'ordonnances et incidences possibles sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments des prix des nouveaux médicaments ou des médicaments émergents.

[Traduction]

Depuis la mise en place du SNIUMP, le CEPMB a publié divers documents, qui font partie des rapports d'analyse du SNIUMP. Les plus récents sont: le *Rapport sur les tendances des prix des médicaments dans certaines provinces et les premières nations*, qui a été publié en juin 2006 et qui passe en revue les tendances relatives aux prix des médicaments et aux dépenses en médicaments pour les différents régimes publics d'assurance-médicaments; les *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments*, qui ont été publiées en mai l'année dernière et qui présentent les meilleures pratiques, les meilleurs outils et les meilleures méthodes pour prévoir l'incidence financière du prix d'un nouveau médicament sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments. Les brevetés doivent joindre les résultats d'une telle analyse aux demandes qu'ils soumettent aux différents régimes publics pour faire inscrire leur médicament sur leur liste de médicaments admissibles à un remboursement. Notons aussi *L'Observateur des médicaments émergents*, publié en juin 2007, qui rassemble et résume l'information sur les nouveaux médicaments qui devraient être lancés sur le marché canadien dans un horizon de deux à cinq ans et qui sont susceptibles d'avoir une incidence marquée sur les budgets des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments.

[Français]

Vous trouverez sur notre site Web et sur celui de l'ICIS la liste des autres rapports publiés au titre du SNIUMP.

Les études du SNIUMP actuellement en cours sont les suivantes: version actualisée du « Rapport sur les tendances des prix des médicaments » et « Méthodes et outils de prévision des dépenses en médicaments des régimes d'assurance-médicaments ».

[Traduction]

En ce qui concerne le programme d'activités à long terme du SNIUMP, son comité directeur fédéral-provincial-territorial s'est penché la semaine dernière sur des priorités de recherche éventuelles pour 2008 et 2009. Ces priorités sont: l'incidence financière des changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurance-médicaments; les assurés dont les réclamations totalisent des montants considérables; les méthodes permettant de cerner des habitudes d'ordonnance et de suivre les progrès des nouveaux médicaments; l'élaboration d'indices permettant de mesurer les tendances relatives aux coûts des pharmacothérapies utilisées pour traiter des problèmes de santé graves; l'utilisation des médicaments en fonction des ententes de mise en commun des coûts; les frais de traitement des ordonnances; la réponse rapide aux demandes ponctuelles.

La formule de partenariat entre le CEPMB et l'ICIS ainsi que la collaboration avec les régimes fédéraux-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments par l'entremise du comité directeur font du SNIUMP une ressource précieuse grâce à laquelle les décideurs ont accès à des informations et à des données concernant les programmes publics de remboursement des coûts en médicaments. Pour sa part, le CEPMB ne ménage aucun effort pour que son partenariat avec l'ICIS soit aussi productif que possible, et il fait tout ce qu'il peut pour mettre à profit son expertise de manière objective lorsqu'il analyse des questions d'intérêt public.

• (1130)

[Français]

En 2005, le rôle de rapport du CEPMB s'est encore transformé lorsque le ministre de la Santé, agissant en son nom personnel et au nom de ses homologues des provinces et des territoires, lui a demandé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sur ordonnance et de faire rapport sur leurs prix.

[Traduction]

Santé Canada a jusqu'à présent financé cette initiative et le SNIUMP séparément, mais ils seront tous deux fusionnés à compter de 2008-2009, sous le nom de SNIUMP. Cela signifie qu'à la suite de ce changement, les études du SNIUMP porteront, dans la mesure du possible et selon les besoins, sur des questions qui concerneront aussi bien les médicaments brevetés que les médicaments non brevetés.

[Français]

Merci. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser, s'il vous plaît.

[Traduction]

Je vous remercie.

**La présidente:** Merci beaucoup.

Chers collègues, vous aurez sept minutes pour la première série de questions, et les questions seront adressées aux témoins.

Docteur Bennett, la parole est à vous.

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

Madame la présidente, j'aimerais que vous me précisiez une chose. Est-ce que ces témoins sont prêts à répondre à des questions sur le programme à court terme du groupe ou de la réunion de travail fédéral-provincial-territorial, ou est-ce que Susan Paetkau reviendra témoigner?

**La présidente:** Oui, nous l'inviterons à une prochaine séance. Merci, docteur Bennett.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Je remercie les témoins pour leurs exposés. Il est d'une très grande utilité pour ce comité d'apprendre à quoi vous consacrez vos efforts, mais j'aimerais savoir ce qui devrait maintenant se passer, à votre avis.

Dans un monde idéal, si vous aviez à votre disposition les meilleures données qui soient pour effectuer concrètement une surveillance post-commercialisation, à quoi ressemblerait le système utilisé? Je comprends que la contribution de l'Inforoute n'a pas encore été demandée, mais je crois que la surveillance post-commercialisation pourrait être la contribution du Canada et que nous pourrions trouver une manière de mieux faire les choses, compte tenu de notre système à un seul payeur.

Ce que je comprends aujourd'hui, c'est que l'ICIS n'obtient encore que des données sur la facturation et des données sur les régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Vous ne recevez aucune donnée des établissements de soins de longue durée. Est-ce exact? Vous n'obtenez pas de données des hôpitaux et vous ne connaissez pas les diagnostics, ce qui fait que vous ne savez pas pourquoi un médicament a été prescrit et que vous n'êtes pas avisés si un malade cesse de prendre un médicament et commence à en prendre un autre. Pouvez-vous assurer un suivi à cet égard ou non?

**Mme Glenda Yeates:** Oui, nous le pouvons.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Mais dans un ensemble de données, s'il y avait un champ de plus qui indiquerait la raison pour laquelle le traitement a été modifié, vous auriez une meilleure idée de ce qui se passe, n'est-ce pas?

**Mme Glenda Yeates:** Le système est axé sur les réclamations, alors nous aurons les informations qui sont normalement soumises à un gouvernement provincial lorsqu'une demande est présentée. Qui a rédigé l'ordonnance? À qui était-elle destinée? Quel médicament a été prescrit? Qu'est-ce qui a été fourni au client? Mais vous avez tout à fait raison: nous n'avons pas les diagnostics.

**L'hon. Carolyn Bennett:** On dirait que vous essayez de dégager des profils à partir d'ensembles de données incomplets. En ce qui concerne votre capacité de produire un rapport, vous n'êtes pas réellement en mesure, en tant qu'Institut canadien d'information sur la santé, de nous fournir un état de la situation concernant les médicaments au Canada.

**Mme Glenda Yeates:** Nous croyons que le SNIUMP est certainement un grand pas en avant. Le SNIUMP sera une énorme base de données, bien meilleure et beaucoup plus grosse que toutes celles que nous avons eues jusqu'à présent. Nous croyons qu'il nous permettra de dégager des tendances que nous n'avons jamais été capables de cerner auparavant, parce que dans certains cas, nous pourrions être en mesure d'établir un lien entre ses données et l'hospitalisation, par exemple. Nous avons d'autres ensembles de données à notre disposition. On m'a demandé de parler de nos bases de données pharmaceutiques, mais nous en avons d'autres.

Mais vous avez entièrement raison: il y a des limites à ce que l'on peut faire, même avec ces ensembles de données très vastes.

• (1135)

**L'hon. Carolyn Bennett:** Donc, si seules 10 p. 100 des réactions indésirables sont rapportées — et on dirait bien que les hôpitaux ne fournissent aucune donnée à cet égard — cela semble indiquer qu'il n'y a pas de réglementation.

Alors dites-moi: dans un monde idéal, de quoi l'ICIS aurait-il besoin pour faire son travail adéquatement, pour être en mesure de produire un rapport annuel? Cela inclurait-il les ordonnances par voie électronique, grâce auxquelles les données, à l'exception des données d'identification, vous seraient transmises directement?

**Mme Glenda Yeates:** Je vais répondre à vos deux questions.

D'abord, en ce qui concerne les déclarations de réactions indésirables, personne ne nous soumet ces données actuellement et il n'y a aucun plan à cet égard en ce moment. Nous sommes persuadés que notre plus grande force est notre efficacité en matière de tenue de données. Nous sommes très efficaces pour ce qui est de la normalisation de bases de données. Nous entretenons de bonnes relations avec les fournisseurs de données et, en général, nous croyons que notre organisation fait un excellent travail de normalisation des données. De la même manière que nous sommes capables de développer le SNIUMP, et compte tenu d'ententes avec nos sources de données — selon lesquelles nous pouvons donner accès à ces données au CEPMB, qui a un mandat de réglementation — nous pourrions certainement remplir cette fonction également, si tel était le désir de toutes les parties intéressées.

Je crois qu'il est plus efficace de procéder à des collectes de données moins nombreuses que de recueillir l'information de toutes sortes de façons.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Selon vous, les ordonnances rédigées sur un carnet ou au moyen d'un BlackBerry devraient-elles mentionner le diagnostic?

**Mme Glenda Yeates:** En ce qui concerne les dossiers médicaux électroniques, nous considérons certainement qu'un potentiel énorme est associé aux possibilités futures d'utilisation par le système de santé, ou à une utilisation secondaire de telles données, tirées d'un dossier médical électronique. À mon avis, les possibilités seraient extraordinaires.

Je sais qu'il y a des obstacles, par exemple le fait que pour certaines administrations, les diagnostics ne peuvent pas être divulgués. Je crois savoir que c'est le cas pour au moins une province. Il y aurait certainement un travail à faire en ce qui concerne les limites de ce qui est acceptable par la population et les données qui peuvent être divulguées. Nous sommes convaincus que nous sommes un lieu tout désigné pour l'entreposage des données en vue d'une utilisation secondaire ou par le système de santé. Si nous pouvons simplifier les procédures et obtenir les données directement à partir d'un dossier médical électronique, nous croyons que cela pourrait être extrêmement profitable dans l'avenir.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Deux rapports ont été produits. Le premier, le plan de développement, était un rapport de consultant concernant les médicaments qui sont efficaces pour les Canadiens. Je crois qu'il a été commandé par Santé Canada. L'autre document est le plan directeur. Pouvez-vous nous dire dans quelle mesure vous avez contribué à ces deux rapports et nous dire si vous en approuviez les recommandations et si vous avez constaté des changements?

**Mme Glenda Yeates:** Si je comprends bien de quels rapports vous parlez, nous n'avons pas contribué à leur préparation.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Le CEPMB y a-t-il contribué?

**Mme Barbara Ouellet (directrice exécutive, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés):** Non.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Nous devrions peut-être nous interroger sur la notion de consultation. Je ne suis pas sûre que ce travail puisse être fait comme il se doit sans l'aide de vos deux organisations. C'est un peu consternant.

Je crois que je vais m'arrêter ici.

**La présidente:** Merci, docteur Bennett.

Madame Gagnon.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ):** Merci, madame la présidente.

Merci d'être parmi nous aujourd'hui. Ce que je voudrais partager d'abord, c'est une impression générale. Beaucoup d'acteurs suivent toute la question de la pharmacovigilance, de l'innocuité jusqu'à l'efficacité, et vous en êtes. Ce qui nous manque, au comité, c'est un organigramme de tous ces acteurs qui ont différentes responsabilités.

Est-ce que Santé Canada a pareil organigramme qui indique les différentes fonctions? Qui relève de qui et envers qui chacun a-t-il des responsabilités? Nous avons ici aujourd'hui deux acteurs principaux, l'Institut canadien d'information sur la santé et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. C'est assez difficile pour nous de voir le lien entre vos deux types de responsabilités, même si vous dites que vous collaborez. Cet organigramme est-il disponible? Est-ce que Santé Canada a un tel organigramme?

[Traduction]

**La présidente:** Nous pourrions demander à la greffière de vous fournir ce document. Je crois qu'elle en a un exemplaire. Elle vous transmettra cette information, si cela peut vous être utile, madame.

• (1140)

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** D'accord.

Monsieur Benoit, du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, vous dites que vous évaluez si les médicaments sur le marché sont à bon prix et si les prix sont justifiés. Comment se fait-il qu'on a l'impression que l'augmentation du prix des médicaments est excessive? De plus, cela contribue à exercer une pression sur le système de santé, parce que beaucoup d'argent est investi dans le prix des médicaments. Plusieurs patients qui ont à utiliser un médicament le trouvent trop onéreux lorsqu'ils doivent le payer. C'est assez rare qu'on entende le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés nous expliquer que certains médicaments sont excessivement chers.

Comment les informations sont-elles diffusées? Comment informez-vous la population des choix que vous avez faits par rapport à tel ou tel médicament?

**Dr Brien Benoit:** Merci, madame.

Je peux vous répondre. Premièrement, notre rôle est de protéger les consommateurs au Canada des prix excessifs. La définition du mot « excessif » n'est pas très bien comprise par le public parce que les compagnies pharmaceutiques vont vous dire — et elles vous l'ont sans doute dit la dernière fois qu'elles se sont présentées ici — qu'elles dépensent beaucoup en recherche et développement. Mais, nous, notre rôle consiste à définir le mot « excessif », et nous le faisons de plusieurs façons.

Premièrement, nous avons des scientifiques qui analysent toutes les études cliniques qui ont été faites sur le médicament. Nous leur demandons d'identifier des comparateurs, a priori au Canada, et si ce n'est pas au Canada, dans sept pays, par exemple les États-Unis, la Grande-Bretagne, la France et d'autres. Nous faisons une comparaison des prix. Si le prix est excessif, c'est parce qu'il dépasse de beaucoup le prix de ces comparateurs.

Le public considère seulement l'aspect du prix excessif. Il pense que ça coûte très cher, mais il ne sait peut-être pas qu'un tel médicament est le seul apte à traiter une maladie.

Nous avons des catégories de médicaments. Le médicament qui est le seul apte à traiter une certaine maladie serait de catégorie 2. Cela veut dire que c'est le seul médicament indiqué ou que c'est un médicament qui apporte des bénéfices beaucoup plus élevés que ses comparateurs. Alors, cela justifie un prix plus élevé que les autres.

**Mme Christiane Gagnon:** Il y a une perception — et il y a aussi des chiffres qui le démontrent — à l'effet que les compagnies pharmaceutiques investissent moins dans la recherche, mais beaucoup trop en publicité? Quelle est votre opinion? Vous nous dites qu'elles dépensent beaucoup en recherche? D'autres observateurs de ce secteur...

**Dr Brien Benoit:** Madame, je devrais peut-être retirer le mot « beaucoup ».

**Mme Christiane Gagnon:** Oui.

**Dr Brien Benoit:** Elles investissent en recherche, et nous faisons une analyse parce qu'elles sont obligées, chaque année, de nous dévoiler les montants d'argent qui sont investis en recherche.

Quand le Parlement a créé notre organisme, en 1987, il a demandé à l'industrie pharmaceutique d'investir 10 p. 100 de ses revenus bruts en recherche. Je crois qu'il y a peut-être eu une année ou deux, au cours des vingt dernières années, où l'industrie a dépassé ou même atteint ce 10 p. 100. L'année dernière, — Barbara est en train de me montrer cela —, c'est 8,5 p. 100 des revenus bruts qui ont été investis dans la recherche.

La publicité, destinée aux médecins, etc., n'est pas incluse là-dedans. Ce sont des montants qui sont investis dans les laboratoires de recherche primaire et dans les essais cliniques.

**Mme Christiane Gagnon:** Madame Yeates, vous dites que votre organisme joue un rôle complémentaire. Comment déterminez-vous vos recherches? Vous en avez nommé quelques-unes. Qu'est-ce qui vous indique qu'il faudrait enquêter? Il y a quand même plusieurs organismes qui s'intéressent aux effets indésirables ou à l'efficacité d'un médicament. D'où vous vient l'information et comment allez-vous chercher d'autres informations? Faites-vous appel à MedEffet, par exemple, qui est un service qui recueille de l'information par rapport à l'efficacité d'un médicament?

**Mme Glenda Yeates:** Je vais répondre en anglais; ce sera mieux, car c'est un sujet un peu technique pour mes capacités en langue française.

● (1145)

[Traduction]

Nous travaillons avec un certain nombre de groupes consultatifs. Nous interrogeons également les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments du pays pour vérifier s'ils ont des problèmes ou des préoccupations concernant l'administration de leur régime. Voilà une première source. Nous consultons par ailleurs d'autres experts du domaine.

Nous avons une certaine expertise, et il y a beaucoup d'autres intervenants, par exemple dans le milieu de la recherche universitaire, qui possèdent des expertises différentes. Nous déployons beaucoup d'efforts pour éviter le chevauchement de nos travaux et des leurs. Nous tentons de déterminer les lacunes dans le domaine de la recherche qui peuvent être comblées grâce à nos données, ce qui est utile et ce que les experts du domaine considèrent comme important.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Est-ce que, par exemple...

[Traduction]

**La présidente:** Madame Gagnon, je suis désolée mais il ne vous reste plus de temps. Cela fait plus de sept minutes. Merci.

Monsieur Tilson.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Ne me restait-il pas quelques secondes?

[Traduction]

**M. David Tilson (Dufferin—Caledon, PCC):** Je suis un nouveau visage, ici, alors je n'en sais pas autant que certains autres membres. Mais si je comprends bien le processus, nous tentons de voir comment nous pouvons amoindrir les effets indésirables des médicaments, que ces effets soient attribuables à une erreur humaine ou à un défaut du médicament qui n'aurait pas été remarqué pendant les études préalables.

Par ailleurs, selon ce que je comprends de ce qui a été dit par d'autres témoins et de ce que vous dites, seules les entreprises pharmaceutiques font rapport au ministère de la Santé, bien que l'on projette de recommander que les hôpitaux fassent également rapport. Les médecins et le personnel des établissements de soins de longue durée — les autres intervenants dont a parlé la Dre Bennett — ne le font pas.

Pour votre part, madame Yeates, vous ne prenez en considération que l'erreur humaine. Je crois que c'est ce que vous avez dit. Il semble donc qu'il y a un problème.

Monsieur Benoit, en résumé, vous avez un mandat de portée générale et vous pouvez vous pencher sur toutes sortes de questions.

Je m'adresse donc à vous deux pour que vous formuliez, à la lumière de votre expérience et des travaux de vos organisations, des recommandations à l'intention du gouvernement du Canada sur les manières dont on pourrait améliorer le processus.

J'aimerais d'abord entendre M. Benoit.

**Dr Brien Benoit:** D'abord, la fonction du CEPMB en matière de rapports a essentiellement un impact sur le plan financier. Notre objectif, lorsque nous recueillons ou utilisons des quantités de données de l'ICIS, est de les analyser de manière à pouvoir aider les responsables des régimes publics d'assurance-médicaments à mieux gérer leurs opérations. Nous leur disons ce qui s'en vient...

**M. David Tilson:** O.K. Je ne sais pas si vous êtes en train de philosopher sur vos recommandations...

**Dr Brien Benoit:** J'essaie simplement de dire que le mandat que nous assumons se situe essentiellement sur le plan financier. Si la déclaration obligatoire des réactions indésirables était ajoutée à notre mandat, nous devrions nous doter d'une structure différente.



Je suis aussi un praticien, alors je sais qu'un grand nombre — je dirais même la majorité — des réactions indésirables ne sont jamais rapportées. Heureusement, la majorité de ces réactions sont relativement bénignes, et les seules qui seront éventuellement...

**M. David Tilson:** Docteur Benoit, selon ce que j'ai compris de témoignages précédents, seules les réactions indésirables graves sont rapportées.

**Dr Brien Benoit:** C'est exactement ce que je viens de dire. La plupart des réactions indésirables mineures ne sont pas rapportées. Si une recommandation doit être formulée par ce comité — et je vais parler au nom de l'organisation que je représente — nous aimerions savoir quel est votre objectif. Nous pourrions alors voir comment nous pouvons contribuer à l'atteinte de cet objectif, mais en ce moment, les effets indésirables ne font pas partie de notre mandat.

**M. David Tilson:** Madame Yeates.

**Mme Glenda Yeates:** Merci pour la question.

Je devrais peut-être clarifier une chose: nous ne sommes pas un organisme fédéral ni un organisme de réglementation. Nous sommes une organisation à but non lucratif...

**M. David Tilson:** Je suis au courant de cela. Mais vous êtes tous deux au courant du problème...

**Mme Glenda Yeates:** Oui.

**M. David Tilson:** — et c'est à ce titre que je vous demande de nous présenter vos suggestions.

**Mme Glenda Yeates:** Nous nous spécialisons dans la collecte de données et la conception de bases de données. Si l'on désirait que nous concevions une base de données qui effectuerait la collecte de ces données et que des mécanismes étaient mis en place pour permettre aux gens de nous les soumettre, je crois que nous en serions très heureux et que nous serions capables de le faire. Si l'on jugeait qu'un organisme possédant des pouvoirs de réglementation, comme Santé Canada, était en réalité l'endroit idéal pour faire la réglementation et que les données devaient lui être directement transmises, je pourrais certainement comprendre ce modèle également.

J'ai moi-même déjà été sous-ministre de la santé dans une province, et je suis parfaitement consciente qu'il y a un défi bien réel pour le pays. Ce n'est pas une mince affaire d'établir un point central où les gens peuvent soumettre ces données et de démontrer clairement qu'il est possible à la fois de mettre en place un système pour les gérer, mais aussi de faire en sorte qu'il inspire confiance. Je crois cependant que c'est louable, et il existe sûrement différents moyens d'y parvenir. Il est certain que le cadre réglementaire devrait être conçu de façon à ce que l'organisme ait le pouvoir et la capacité de le faire et qu'il revête un certain intérêt pour le pays.

• (1150)

**M. David Tilson:** En ce qui a trait à la production de rapports — j'ai perdu quelques notes, je devrai donc improviser —, les personnes qui sont venues témoigner la session dernière ont parlé d'une harmonisation avec les États-Unis et l'Union européenne en raison du nombre de médicaments qui y sont envoyés ou même qui en proviennent. Quelles sont vos réflexions à ce sujet, et pourriez-vous commenter la façon dont une telle harmonisation pourrait être mise en œuvre?

**Mme Glenda Yeates:** Je crois sans contredit que ce n'est pas un problème propre au Canada. Je crois qu'une coopération internationale, où que nous puissions l'obtenir, tombe sous le sens. Dans

beaucoup de nos bases de données, par exemple, nous travaillons avec les normes internationales.

Nous espérons finir par pouvoir comparer le Canada à quelques autres pays. Si nous travaillons avec les mêmes normes, je crois qu'il est beaucoup plus probable que nous puissions le faire dans le futur.

**M. David Tilson:** Y sommes-nous déjà parvenus? Avons-nous les mêmes normes que l'Union européenne et que les États-Unis?

**Mme Glenda Yeates:** Je ne peux me prononcer sur les normes qui régissent la déclaration des effets indésirables des médicaments dans notre pays; je ne les connais pas bien. L'exemple que je connais le mieux est celui de la collecte des données fournies par les hôpitaux. Il existe des classifications internationales pour les données fournies par les hôpitaux dont l'ICIS se fait le porte-parole au Canada. Nous travaillons très fort pour nous assurer que la collecte de données s'effectue de la même façon partout au pays et conformément aux normes internationales.

**M. David Tilson:** Comment déterminez-vous qu'il y a eu une erreur humaine?

**Mme Glenda Yeates:** Le système que nous concevons actuellement repose sur les données fournies par chaque praticien. En outre, les personnes ont des seuils. Je pourrais demander à mon collègue Michael Hunt de vous donner quelques détails à ce sujet.

**M. Michael Hunt (gestionnaire, Produits pharmaceutiques, Institut canadien d'information sur la santé):** En fait, à titre d'organisme de statistique, nous n'avons pas à déterminer quand une erreur a eu lieu ou même s'il y en a eu une. Nous nous fions aux établissements qui nous fournissent ces données pour déterminer, avant de nous transmettre les données, s'il y a eu une erreur.

Il est certain que nous voulons nous pencher sur les facteurs qui entrent en jeu. L'objectif visé dans ce cas, c'est d'examiner les éléments du système que nous pouvons modifier pour le rendre plus sûr. Nous ne déterminons pas quand une erreur a été commise; nous recueillons les données relatives à cette erreur afin de pouvoir donner de l'information sur les stratégies de prévention.

**M. David Tilson:** Cependant, quelqu'un doit le faire pour déterminer si le problème est lié au médicament ou à la dose prescrite.

**La présidente:** Votre temps est écoulé.

Monsieur Hunt, si vous pouviez résumer très rapidement, je vous serais reconnaissante.

**M. Michael Hunt:** Dans les données que nous recueillons, nous examinons s'il s'agit d'un problème lié au produit. S'agissait-il d'un problème de dénomination, d'emballage ou d'étiquetage? Ou d'un problème avec les systèmes? Par exemple, y a-t-il une façon plus sûre de distribuer les médicaments dans les établissements? Est-ce qu'un problème d'identification d'un patient a pu contribuer à l'erreur?

Il y a un assez grand nombre de données qui doivent être recueillies sur les facteurs qui contribuent à une erreur. Il est ensuite possible d'utiliser cette information pour proposer des normes de meilleure qualité qui nous permettent d'offrir des soins de santé de façon plus sûre.

**La présidente:** Merci, monsieur Hunt.

Nous passons maintenant à la deuxième série de questions. Je rappelle aux membres qu'ils disposent maintenant de cinq minutes pour les questions et les réponses.

Nous commençons par M. Thibault.

**L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.):** Merci beaucoup.

Il est regrettable que Susan Paetkau, si je prononce bien son nom, n'ait pas pu venir.

Je remarque qu'elle est coprésidente, et je comprends qu'elle copréside avec un représentant du gouvernement fédéral. Je crois que nous aurions probablement pu envoyer un attelage de chiens au Pré Tunney pour que les représentants fédéraux viennent. J'espère sincèrement qu'ils accompagneront Mme Paetkau lorsqu'elle pourra venir.

**La présidente:** M. Thibault, nous ferons notre possible pour la faire venir.

• (1155)

**L'hon. Robert Thibault:** Merci.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Nous voulons que les deux viennent. Nous voulons que le coprésident fédéral soit également présent, parce qu'il semble...

**La présidente:** Madame Bennett, vous pouvez présenter vos suggestions à la greffière. Nous serons certainement...

**L'hon. Carolyn Bennett:** Non non. Elles font partie des suggestions originales. Nous avons besoin du coprésident fédéral.

**La présidente:** Excellent.

Monsieur Thibault.

**L'hon. Robert Thibault:** Merci.

En consultant la documentation que vous avez fournie dans votre exposé et dans les exposés précédents, je constate que sur la question de la collecte de données, nous avons MedEffet de Santé Canada, le SNIUMP que vos deux organisations se partagent, le SCDPIM de l'ICIS, et enfin le SCPUOM de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

Nous avons ces quatre organisations parallèles. Puis il y a également tout ce qui se passe dans le cadre d'Inforoute, qui, espérons-le, se situe dans la même veine, mais il se peut qu'il existe d'autres systèmes ou d'autres organisations. Pourtant, au bout du compte, nos témoins nous disent, et je crois que ça été confirmé, non pas d'un point de vue statistique mais en principe, par le Dr Benoit, que nous sommes informés d'environ 10 p. 100 des effets indésirables graves. De plus, nous en savons très peu sur les cas que nous ne considérerions pas comme graves — on entend par grave un problème qui requiert une hospitalisation et des traitements supplémentaires et que l'on ne peut pas nécessairement régler par une simple interruption du traitement —, bien que cette information puisse être pertinente.

Il me semble que nous devrions obtenir toute l'information. Il est à espérer que nous serons capables de régler le problème et que les hôpitaux et les médecins nous communiquent ces données.

Dans le cas des effets qui ne constituent pas un danger de mort ou que nous ne considérons pas comme graves — et je m'adresse au Dr Benoit en sa qualité de médecin praticien —, comment en êtes-vous informé par votre système? Je sais que ça s'appliquerait, particulièrement dans les cas où un médicament serait utilisé de façon non conforme à son mode d'emploi, mais même dans le cas d'une utilisation régulière de produits pharmaceutiques qui peuvent entraîner certains effets indésirables qui ne constituent pas un danger de mort, comment êtes-vous informé des incidents qui se sont produits par le passé ou des risques accrus liés à leur utilisation, lorsque d'autres praticiens sont concernés?

Y a-t-il une bonne façon de faire? Existe-t-il un bon échange d'information?

**Dr Brien Benoit:** Monsieur Thibault, je travaille principalement dans un hôpital. C'est un hôpital de soins tertiaires où nous avons un programme d'assurance de la qualité qui est très pointu. Même une erreur de médication mineure entraîne la production d'un rapport qu'on appelle rapport d'incident. Celui-ci est ensuite examiné par le gestionnaire de l'unité et, s'il s'agit d'un cas mineur, des mesures sont prises. Par exemple, l'infirmière a donné...

**L'hon. Robert Thibault:** Compte tenu du fait que je n'ai que cinq minutes, j'aimerais peut-être poser la question autrement. Je comprends que vous avez un bon système dans votre hôpital. Est-ce que nous avons un bon système pour partager cette information avec d'autres hôpitaux et avec les praticiens qui travaillent en clinique?

**Dr Brien Benoit:** Malheureusement non, pas que je sache.

**L'hon. Robert Thibault:** Je crois que je vais poser la prochaine question à Mme Yeates. Vous avez mentionné que votre organisation est très bonne dans la normalisation des données que nous recevons. Dans les années à venir, avec les systèmes auxquels nous travaillons ou qui sont en place, croyez-vous que le problème se règlera, compte tenu de l'orientation que nous avons prise? Prenons-nous les bonnes dispositions pour que cette information soit accessible?

**Mme Glenda Yeates:** Je crois que les solutions comme la conception de dossiers de santé électroniques et de dossiers médicaux électroniques ont un énorme potentiel. Toutefois, je crois également que nous devons, en tant que pays, prendre des mesures précises et établir clairement ce que nous voulons. La normalisation des champs de données et des définitions ne fera peut-être pas les grands titres, mais c'est en fait très important pour que les données soient utiles.

À moins que nous concentrions nos efforts et que nous déterminions clairement quelles données doivent être recueillies de la même façon et transmises à l'échelle nationale, j'ai l'impression que des solutions seront conçues localement, et il ne nous sera simplement pas possible de partager l'information à l'échelle nationale.

Selon moi, beaucoup de possibilités s'offrent à nous dans le futur, mais je crois que nous devons prendre des mesures précises pour nous assurer de déterminer clairement quelles données sont utiles selon nous.

**L'hon. Robert Thibault:** Dans vos systèmes, est-ce que vous recueillez actuellement des données sur les effets indésirables liés à une utilisation non conforme au mode d'emploi? Est-ce que vous avez une catégorie distincte pour ces données?

**Mme Glenda Yeates:** Non, nous n'en n'avons pas.

**L'hon. Robert Thibault:** Merci.

**La présidente:** Merci beaucoup.

Nous passons maintenant à M. Brown.

**M. Patrick Brown (Barrie, PCC):** J'ai quelques questions à poser aux témoins aujourd'hui. J'aimerais d'abord savoir ce que vous pensez de l'approche axée sur le cycle de vie en matière de réglementation des produits médicaux. Dans le plan de renouvellement de 2006, on laissait entendre qu'il pourrait s'agir d'une façon d'améliorer la surveillance. J'aimerais également savoir si, selon vous, l'homologation progressive fera l'objet d'essais cliniques de phase IV? Enfin, d'un point de vue plus large, avez-vous une idée des coûts que ça pourraient entraîner?

• (1200)

**Mme Glenda Yeates:** À titre d'organisme chargé de la collecte de statistiques nationales auprès des provinces et des territoires, essentiellement de façon consensuelle et non pas volontaire, ce n'est pas une question sur laquelle nous nous sommes penchés, pour ainsi dire. Nous nous considérons comme un organisme qui fournit de l'information pour que d'autres tiennent ce type de débats sur les politiques, mais nous n'y participons pas nous-mêmes. Il ne s'agit donc pas d'une question sur laquelle nous nous penchons ou sur laquelle nous avons une opinion.

**Dr Brien Benoit:** Je peux en toute honnêteté dire que notre mandat consiste à réglementer les prix, mais nous disposons actuellement d'un document de consultation à l'intention de tous nos intervenants, lequel porte sur la révision et le réexamen des prix des médicaments après qu'ils ont été sur le marché pendant un certain nombre d'années.

Comme vous l'avez mentionné, Monsieur Brown lorsqu'un médicament est en vente depuis plusieurs années, manifestement, certains des effets qui n'ont pas été relevés dans les essais cliniques font surface: soit le médicament devient moins efficace soit il devient plus peut-être dans une autre situation. Peut-il s'agir là d'une occasion où les sociétés pharmaceutiques pourraient augmenter leurs prix? Inversement, il se peut que nous déterminions qu'un médicament n'est pas aussi efficace qu'on l'avait prévu, dans quel cas nous réduirions le prix.

Une question sur laquelle nous nous penchons actuellement est la surveillance post-commercialisation. Nous examinons actuellement nos lignes directrices, qui ont presque 15 ans, et au besoin, nous les modifierons pour les adapter au contexte moderne.

**M. Patrick Brown:** Je crois que M. Tilson a touché à ce que je vais dire. Nous avons entendu le chiffre de 10 p. 100 en ce qui a trait aux effets indésirables qui sont signalés. De quelle façon pourrions-nous en avoir une meilleure idée? Est-ce que les hôpitaux auraient la capacité de produire des rapports obligatoires? Dans quelle mesure est-ce qu'une telle démarche permettrait de donner une vue d'ensemble plus claire?

De plus, pour ce qui est des sociétés pharmaceutiques, si on exigeait d'elles qu'elles fassent également des rapports, est-ce qu'elles auraient la capacité de faire un tel suivi? Selon vous, quels mécanismes permettraient à votre organisation d'avoir une meilleure idée du pourcentage réel?

**Mme Glenda Yeates:** Nous avons généralement des ensembles de données très complets pour l'instant, alors nous avons de la chance, dans un sens, que les hôpitaux du pays nous en fournissent. La Base de données sur les congés des patients, par exemple, contient de l'information sur pratiquement toutes les visites dans les hôpitaux; le pourcentage est très élevé. Nos autres bases de données nous donnent des pourcentages très élevés également.

Je crois qu'il est clair qu'on puisse avoir des bases de données moins complètes, moins exhaustives, pouvant être utilisées pour cerner les problèmes. Au point de vue des données et des statistiques, je crois qu'on commence habituellement par paliers. On commence d'abord par recueillir des données dans un certain secteur. On a alors de l'information que l'on peut utiliser pour améliorer la sécurité et tirer des conclusions.

Si la question est de savoir s'il serait utile de commencer dans les hôpitaux ou dans un endroit donné, je crois que la réponse serait oui. Nous avons bien sûr des systèmes de collecte de données dans les hôpitaux, par exemple. Les moyens techniques utilisés, certainement, sont...

**M. Patrick Brown:** Donc, les hôpitaux vous aident à recueillir des données. Les hôpitaux vous donnent-ils un nombre suffisant de données?

**Mme Glenda Yeates:** Les hôpitaux nous fournissent des données. Je voudrais préciser que les données ne portent pas sur les effets indésirables des médicaments, car ce n'est pas l'une des choses qui leur sont signalées, mais il y a un processus très détaillé et clair sur la présentation de données. S'il venait à y avoir un consensus, un règlement ou quelque chose qui nécessiterait un signalement additionnel, il y a un moyen en place actuellement par lequel les hôpitaux peuvent fournir des données.

**M. Patrick Brown:** Est-ce que ce serait utile?

**Mme Glenda Yeates:** Un organisme de réglementation trouverait-il cela utile? Je présume que vous découvririez certaines choses sur l'utilisation dans les hôpitaux. Elles seraient différentes des choses que vous découvririez sur l'utilisation dans les collectivités, mais elles seraient néanmoins, je suppose, très utiles.

**La présidente:** Merci, madame Yeates.

Monsieur Malo.

[Français]

**M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ):** Merci d'être ici avec nous aujourd'hui.

Depuis trois séances déjà, on rencontre des organisations et des gens du ministère qui sont tous, d'une certaine façon, reliés à l'étude en cours, soit la surveillance postcommercialisation des produits pharmaceutiques.

Dans un premier temps, je me demande quelle est la part du budget et la part du temps consacrées à la surveillance postcommercialisation des produits pharmaceutiques de chacune de vos organisations.

Dans un deuxième temps, je me demande comment tous les organismes chargés de surveiller la postcommercialisation des médicaments interagissent, et de quelle façon se fait le transfert de l'information. Qu'arrive-t-il lorsqu'un organisme reçoit une information susceptible de nécessiter des études plus approfondies sur ses médicaments et sur leurs effets?

• (1205)

[Traduction]

**Mme Glenda Yeates:** Merci pour la question.

Actuellement, on ne nous a pas confié de mandat, essentiellement, ou nous n'avons pas reçu de demandes dans le domaine de la surveillance post-commercialisation. Donc, lorsque vous me demandez quelle portion de notre budget... ce n'est pas un domaine que nos administrateurs nous ont demandé d'explorer.

Les possibilités sont nombreuses en ce qui concerne l'information sur la santé. Ils nous ont donné leurs priorités, mais jusqu'à présent la surveillance n'en fait pas partie.

[Français]

**M. Luc Malo:** Pourquoi êtes-vous invitée ce matin?

[Traduction]

**Mme Glenda Yeates:** Je crois que c'est parce que nous avons des bases de données en développement dans le domaine pharmaceutique qui nous donnent un outil éventuel, s'il y a une volonté de les utiliser.

Les bases de données que nous avons ont un certain potentiel, et il est utile que les gens le sachent... Nous ne voulons pas reproduire les bases de données; elles sont coûteuses à créer. À notre avis, il est utile que les gens comprennent ce qui existe maintenant, et si c'est une chose sur laquelle on peut s'appuyer, qui peut s'ajouter à d'autres ou, en fait, qui pourrait être utile à d'autres personnes, je crois que ça serait pertinent.

[Français]

**M. Luc Malo:** Par conséquent, en ce moment, on n'utilise pas du tout les données que vous recueillez pour faire de la surveillance postcommercialisation.

**Dr Brien Benoit:** Monsieur Malo, ma réponse est la même. Aucune partie de notre budget n'est liée à la surveillance postcommercialisation. Je peux simplement vous dire — et Mme Ouellet vient de me donner des chiffres — que notre participation au Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits coûtera 805 000 \$ au cours de la prochaine année. Comme vous le savez, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits compte beaucoup d'autres participants, dont l'Institut canadien d'information sur la santé. En ce qui a trait à la surveillance postcommercialisation, nous n'avons aucun fonds. On n'est pas impliqué, dans le moment.

**M. Luc Malo:** Aimerez-vous que votre mandat soit étendu à ce domaine?

**Dr Brien Benoit:** Notre mandat est défini par la Loi sur les brevets, et l'article 90 prévoit que le ministère de la Santé peut nous demander de participer à certaines ouvertures. Il faudrait que le ministre de la Santé nous demande de nous impliquer à ce sujet.

**M. Luc Malo:** Tout à l'heure, vous nous disiez que les compagnies pharmaceutiques n'atteignent pas la part de leur budget souhaitée en matière de recherche et développement.

Quels sont vos outils pour amener les compagnies pharmaceutiques à atteindre ces objectifs?

**Dr Brien Benoit:** Notre mandat ne nous permet pas de les y obliger. Elles nous disent simplement combien d'argent elles investissent en recherche et développement, et nous faisons un rapport. Vous dites que le minimum idéal serait d'environ 10 p. 100. C'était une entente volontaire, je crois, entre l'industrie et le gouvernement, conclue il y a 20 ans.

**M. Luc Malo:** Atteindre le 10 p. 100 éviterait-il la mise en marché de produits pharmaceutiques posant des problèmes après la commercialisation?

**Dr Brien Benoit:** Je ne pense pas qu'il y ait une réponse facile à cette question.

**M. Luc Malo:** Madame Yeates, vous semblez sourire.

**Mme Glenda Yeates:** Je n'ai vraiment pas d'opinion sur cette question.

**M. Luc Malo:** Merci beaucoup.

Merci, madame la présidente.

[Traduction]

**La présidente:** Merci, monsieur Malo.

Monsieur Fletcher.

**M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC):** Merci, madame la présidente.

Je m'intéresse à l'intégrité des données. Les gens recevront des médicaments dans un établissement ou dans la collectivité. L'ICIS a-t-il des données sur les gens dans la collectivité?

• (1210)

**Mme Glenda Yeates:** Oui, la base de données du SNIUMP se fonde en fait sur les réclamations de la collectivité en vertu des régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Nous n'avons pas vraiment de données sur les médicaments dans les hôpitaux, mais les régimes publics d'assurance-médicaments nous fournissent des données sur les médicaments, qui sont habituellement des médicaments prescrits dans la collectivité.

**M. Steven Fletcher:** Comment assurez-vous le suivi des effets indésirables?

Dans la collectivité — j'essaie simplement de comprendre ce qui se passe en réalité — le médecin rédige une ordonnance sur un petit bout de papier. Généralement, vous avez peine à la lire. Je ne sais pas comment est votre écriture, Dr Benoit, mais il n'y a pas lieu d'être fier de l'écriture que j'ai vue chez vos collègues. L'ordonnance va au pharmacien, qui réussit péniblement à la déchiffrer. Déjà là, il semble y avoir beaucoup de place à l'erreur. Ensuite, le pharmacien prépare l'ordonnance. Comment savoir si la personne prend ses médicaments conformément à l'ordonnance? Si quelque chose de malheureux se produit, c'est la faute, peut-être, des médicaments, ou peut-être de quelque chose de complètement différent. Comment savoir? Et comment obtenez-vous des renseignements précis?

**Dr Brien Benoit:** Monsieur Fletcher, les questions que vous posez sont évidentes dans le contexte actuel dont nous discutons aujourd'hui.

Cela serait extrêmement difficile, parce que le respect de la prescription est l'un des grands problèmes auxquels font face les professionnels de la santé. Dans le contexte d'un essai clinique, où tout le monde est interrogé, où vous venez à la clinique et l'infirmière vous surveille et regarde dans le contenant de pilules pour voir combien il en reste et ainsi de suite, c'est très facile d'arriver à la conclusion que telle dose ou tel médicament est efficace. Mais dans le monde réel, quand le patient dit: « Mon mal de tête était pire aujourd'hui, donc j'ai pris quatre pilules au lieu d'une seule selon la prescription », je ne sais pas comment vous pourrez jamais arriver à contrôler la situation. Peut-être pourriez-vous demander aux professionnels de la santé, à l'infirmière ou au médecin, d'attribuer un code à une certaine réaction. Si nous passons aux dossiers médicaux électroniques, ce sera peut-être plus facile, mais pour l'instant c'est très difficile.

**M. Steven Fletcher:** Est-ce même possible? Vous pourriez donner un code à la réaction et tout le reste, mais même à l'étape initiale, de la recommandation au pharmacien, si les données sont inexactes, les résultats seront erronés.

Que se passe-t-il dans d'autres pays? A-t-on des exemples positifs?

**Dr Brien Benoit:** Je ne suis pas certain de bien comprendre votre question. Pourriez-vous la reformuler?

**M. Steven Fletcher:** D'accord. Y a-t-il des pays dans le monde où la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques est assurée, dans les établissements ou dans la collectivité, de façon à leur permettre d'arriver à des conclusions plausibles?

**Dr Brien Benoit:** Je ne connais pas la réponse à cette question. Vous vous demandez pourquoi réinventer la roue si un autre pays ou une autre organisation a pris certaines dispositions en ce qui concerne ce que nous pensons faire.

**M. Steven Fletcher:** C'est l'une des choses que je me demande, oui.

**Dr Brien Benoit:** Je ne connais pas la réponse à cette question, monsieur Fletcher.

**M. Steven Fletcher:** L'ICIS connaît-il la réponse?

**Mme Glenda Yeates:** Non, ce n'est pas une question sur laquelle nous nous sommes penchés, je regrette.

**Dr Brien Benoit:** La question de la surveillance post-commercialisation et du signalement ou de l'évaluation des réactions indésirables est relativement nouvelle, du moins pour notre organisation. Nous sommes vraisemblablement invités ici aujourd'hui pour donner notre avis en fonction de ce que nous connaissons, mais personne n'a communiqué directement avec nous pour nous demander d'y participer.

**M. Steven Fletcher:** Eh bien, si nous voulons faire quelque chose à ce propos, il me semble qu'il serait judicieux d'étudier ce qui se passe dans d'autres pays et ce que d'autres pays font. Je ne sais pas à qui le comité pourrait s'adresser à ce sujet.

De votre côté, à l'ICIS, vous réunissez-vous avec vos homologues à l'étranger, ou avez-vous des contacts dans d'autres pays?

**Dr Brien Benoit:** Monsieur Fletcher, en fait, nos prix sont comparés avec... Je crois que quelqu'un a mentionné l'Union européenne. Il y a sept pays qui ont un système de soins de santé semblable au nôtre, avec lesquels nous comparons les prix. Cela peut...

• (1215)

**M. Steven Fletcher:** Oui, je suis au courant, mais nous parlons de la surveillance...

**Dr Brien Benoit:** Il faudrait que quelqu'un leur demande.

**La présidente:** Monsieur Benoit, le temps est écoulé pour cette question en particulier. Y a-t-il autre chose que vous aimeriez ajouter?

**Dr Brien Benoit:** Je ne pense pas.

**La présidente:** Je vous remercie beaucoup.

La prochaine personne à prendre la parole serait la députée du NDP, mais elle n'est pas disponible aujourd'hui. On lui a confié une autre tâche.

Monsieur Brown, c'est à vous.

**M. Patrick Brown:** Merci, madame Smith.

Il y a une partie de la question que je n'ai pas pu poser lors de mon dernier tour. On a parlé du signalement dans les hôpitaux, et je voulais aborder la fabrication, c'est-à-dire la façon dont un fabricant serait également informé des réactions indésirables. Vous avez mentionné que les hôpitaux auraient un moyen par lequel ils seraient en mesure de les lui signaler.

Connaissez-vous un moyen similaire par lequel les fabricants seraient en mesure de les signaler? Et, parce qu'ils ne peuvent pas surveiller directement un patient comme le fait le personnel hospitalier, est-ce même possible, à votre avis, de compiler des statistiques fiables à ce sujet?

**Mme Glenda Yeates:** Eh bien, dans un sens, nous sommes fiers d'être en mesure de travailler avec des gens dans l'ensemble du secteur de la santé, d'une manière qui soit adaptée à la tâche. Nous recevons des données directement des hôpitaux. Dans certains cas, nous en recevons des provinces. Nous verrons une province en entier nous fournir des données. Dans d'autres cas, nous travaillons avec des praticiens individuellement. Des chirurgiens orthopédistes nous fournissent des données pour le registre des remplacements

articulaires. Encore une fois, si le mandat est là, si la volonté est là, si le financement est là...

Nous travaillons bien avec d'autres personnes dans le secteur de la santé afin de soutenir les besoins du secteur en matière de données et d'information. Bien sûr, nous avons dû travailler avec le secteur privé en ce qui concerne d'autres bases de données. Encore une fois, si la volonté est là, nous pouvons certainement recevoir les données fournies par d'autres.

**M. Patrick Brown:** Donc, vous travaillez également avec des praticiens sur une base individuelle. Vous avez parlé des chirurgiens orthopédistes, mais qu'en est-il des médecins de famille? Si on prend les médecins qui ne pratiquent pas dans les hôpitaux, y a-t-il des moyens semblables à celui que vous avez mentionné pour les hôpitaux qui permettraient à ces médecins de signaler directement leurs données?

**Mme Glenda Yeates:** À l'heure actuelle, je crois que les mécanismes d'information conviennent mieux aux établissements qu'aux praticiens individuels. Mais j'aimerais parler de deux initiatives à ce sujet.

Nous espérons tous que le développement des dossiers médicaux électroniques au pays permettra une circulation de données et une rétroaction que les praticiens de première ligne trouveront utiles. Actuellement, nous collaborons également avec le Collège des médecins de famille du Canada à certains dossiers pour voir si nous pouvons former un partenariat qui répondrait aux besoins de quelques-uns de leurs membres en termes de données, et de renseignements comparables et normalisés.

Donc, si la volonté est là de recueillir des données d'une façon normalisée, nous travaillons bien sûr avec divers intervenants de la santé au pays.

**M. Patrick Brown:** Y a-t-il des commentaires à ce sujet?

**Dr Brien Benoit:** Pas vraiment. Au niveau du médecin de famille, les réactions indésirables sont probablement nombreuses. Pour l'instant, si une réaction indésirable grave se produit, le médecin est dans l'obligation d'en informer le ministère de la Santé ou l'agent de la santé publique de sa municipalité. C'est une obligation d'ordre éthique, mais qui n'est pas régie par la loi.

**M. Patrick Brown:** Parce que nous avons entendu parler de 10 p. 100, je m'interroge sur les façons qui existent pour découvrir s'il y a un pourcentage beaucoup plus élevé de réactions indésirables. Je suis curieux de savoir quels moyens possibles existent pour améliorer le signalement, afin que nous puissions connaître davantage les réactions qui se produisent.

Vous ne serez peut-être pas en mesure de commenter, mais j'ai déjà demandé à des gens de Santé Canada à ce comité s'ils devraient avoir le pouvoir de rappeler des produits pharmaceutiques d'ordonnance ou en vente libre. Croyez-vous que cela pourrait aider à régler la question dans l'ensemble si Santé Canada pouvait rappeler des produits?

**Dr Brien Benoit:** Je n'ai vraiment pas de commentaires à ce sujet.

**La présidente:** Merci, monsieur Brown.

Monsieur Dhaliwal.

**M. Sukh Dhaliwal (Newton—Delta-Nord, Lib.):** Merci beaucoup, madame la présidente.

Je vous souhaite la bienvenue. Je suis probablement le plus récent membre du comité aujourd'hui.

Je vais reprendre là où M. Brown était rendu. Je suis allé à l'hôpital Surrey Memorial et j'ai rencontré un patient qui avait été victime d'effets indésirables après avoir pris un médicament prescrit par un médecin. Au lieu que ce soit simplement éthique professionnellement de signaler ces cas au ministère de la Santé, devrait-on exiger des professionnels de la santé et des établissements de santé qu'ils signalent obligatoirement ces effets indésirables?

• (1220)

**Dr Brien Benoit:** C'est le seul moyen d'obtenir un haut niveau de conformité.

**M. Sukh Dhaliwal:** Madame Yeates, avez-vous quelque chose à ajouter?

**Mme Glenda Yeates:** Nous avons des bases de données dont l'utilisation est volontaire, et cela dépend vraiment des praticiens, c'est-à-dire s'ils sont intéressés à les signaler ou non. Par exemple, dans notre Registre canadien des remplacements articulaires, plus de 70 p. 100 des orthopédistes du pays nous fournissent des données.

**M. Sukh Dhaliwal:** Êtes-vous d'accord avec le Dr Benoit quand il dit que ça devrait être obligatoire, si on veut améliorer ce 10 p. 100?

**Mme Glenda Yeates:** Si je me fie aux antécédents et à ce que j'ai entendu dire, le taux de déclaration n'est pas très élevé si c'est volontaire. Il est fort probable qu'il faille adopter une approche différente. Quant à savoir si cette approche implique une déclaration obligatoire ou s'il devrait y avoir d'autres options possibles, je n'ai pas étudié la question et je n'ai pas d'opinion à ce sujet.

**Dr Brien Benoit:** En Ontario, un médecin est obligé de faire une déclaration au ministère des Transports si une personne n'est plus apte à conduire un véhicule automobile. Le ministère demande ensuite au patient quel est son problème. Si nous traitons quelqu'un qui souffre de diabète instable, d'une angine de poitrine, de crises épileptiques ou d'un trouble de ce genre, nous avons l'obligation d'aviser le ministère de la Santé que l'état de cette personne l'empêche de conduire un véhicule. Cette obligation est prévue par la loi, et chaque médecin s'en acquitte automatiquement si la situation se présente.

**M. Sukh Dhaliwal:** Ma question s'adresse à Glenda Yeates.

Comme c'est tout nouveau pour moi, j'aimerais savoir quel rapport vous entretenez avec les fournisseurs de soins de santé et les professionnels de la santé. Où vous situez-vous par rapport à ces groupes?

**Mme Glenda Yeates:** Essentiellement, notre rôle consiste à rassembler des données. Nous n'avons pas le mandat de faire des recommandations, ni de prescrire l'adoption de politiques, ni de réglementer quoi que ce soit. Mais nous savons que bien des gens qui ont le mandat de réglementer et de prendre des décisions importantes, que ce soit pour une autorité sanitaire ou un hôpital ou encore à l'échelle provinciale ou fédérale, ont besoin de données pour prendre des décisions, et ces données doivent être normalisées et recueillies pour eux. C'est principalement pour cette raison que nous sommes utiles.

Notre expertise consiste à travailler avec les intervenants dans tout le pays. Comme nous ne sommes pas un organisme fédéral ni provincial, nous travaillons bien avec la majorité des intervenants du système de santé afin de comprendre quelles sont les données dont ils ont besoin et ce qu'il est possible de rassembler. Nous fonctionnons ainsi avant de fournir les données aux intervenants pour qu'ils en fassent bon usage. Ils les utilisent parfois à des fins de réglementation, parfois à des fins de prise de décisions et parfois, c'est un hôpital en particulier qui souhaite connaître sa situation.

Nous présentons également des rapports aux Canadiens. Par exemple, nous rendons publics des indicateurs dont peut se servir la population canadienne pour faire des comparaisons.

**M. Sukh Dhaliwal:** Si je comprends bien, vous ne participez donc pas à la surveillance post-commercialisation. Est-ce vrai?

**Mme Glenda Yeates:** C'est vrai, nous ne participons pas à ce processus à l'heure actuelle.

**M. Sukh Dhaliwal:** Et comment y participeriez-vous, si vous deviez le faire?

**Mme Glenda Yeates:** Nous sommes un fournisseur de données. Je crois que la relation que nous avons avec le CEPMB est un bon exemple illustrant comment nous obtenons nos données. Je le répète, toutes les dispositions, légales ou autres, nous permettent de communiquer ces données de façon appropriée, dans les conditions appropriées, à quelqu'un d'autre qui en fera un usage particulier dans le système de santé. Je crois que nous aurions la capacité de le faire. En fait, la base de données sur les médicaments que nous sommes en train de construire, celle qu'on a mentionnée ce matin, ne nous permettrait pas de tout faire, mais je crois qu'elle pourrait au moins faciliter le processus.

Comme il en coûte si cher de rassembler des données et de les normaliser, c'est logique de chercher à comprendre ce qui existe déjà et de quelle façon ça pourrait guider ou appuyer la surveillance post-commercialisation ou d'autres activités dans le domaine de la santé.

• (1225)

**M. Sukh Dhaliwal:** Merci.

**La présidente:** Merci beaucoup, madame Yeates, et merci à vous, monsieur Dhaliwal.

Nous allons maintenant faire un troisième tour, ce qui est très inhabituel, mais nous pouvons le faire parce que notre troisième groupe de témoins n'est pas là.

Je rappelle aux membres que nous devons également discuter de deux autres points après avoir questionné tous les témoins.

Nous commencerons avec M. Fletcher, puis Mme Gagnon, M. Brown, M. Fletcher à nouveau et M. Temelkovski.

Commençons dès maintenant. Vous disposez toujours de cinq minutes, mais vous n'avez pas à utiliser tout ce temps si vous n'en avez pas besoin.

Monsieur Fletcher.

**M. Steven Fletcher:** J'aimerais revenir sur la question de l'intégrité des données, dans la réalité actuelle. Un médecin qui travaille dans un établissement de santé ou dans la collectivité qui prescrit un médicament entraînant un effet indésirable est obligé de le déclarer. Qu'est-ce qui incite le médecin à le déclarer? De nombreux facteurs de dissuasion me viennent en tête, principalement les implications juridiques possibles, la paperasserie ou le refus d'accepter qu'il y a eu un effet indésirable. Comment réagissez-vous à ce genre de situation ou comment tenez-vous compte de ce genre de situation lorsque vous examinez les données?

Je crois que la question s'adresse à l'ICIS.

**Mme Glenda Yeates:** Je crois que nous sommes bien conscients du point que vous soulevez. Bien souvent, nous recevons des données parce que quelqu'un l'a ordonné, c'est donc soit l'hôpital qui exige que ce soit fait ou... Par exemple, si on prend les bases de données des hôpitaux que nous avons, c'est habituellement la province qui demande que leurs hôpitaux nous fournissent tous des données pour qu'elle ait une vision d'ensemble de la situation, selon une approche normalisée.

Dans certains cas, des mesures incitatives nous permettent d'obtenir assez de données, mais en général, je dirais qu'il faut que quelqu'un décide qu'il est important d'en faire la collecte. Car comme vous l'avez dit, c'est un processus qui demande du temps et de l'argent et qui peut poser des problèmes; certaines personnes peuvent voir des risques associés à la collecte de données et, dans certains cas, il faut qu'elles en aient l'obligation pour le faire. Pour nos bases de données les plus complètes, nous avons généralement obtenu les données parce que leur transmission avait été rendue obligatoire, principalement à l'échelle provinciale.

**M. Steven Fletcher:** Pour revenir à ma question précédente, à laquelle vous n'avez pas eu l'occasion de répondre, je voudrais savoir si vous avez discuté avec d'autres organismes ou administrations au sujet de la surveillance post-commercialisation ou si vous vous êtes penchés un peu sur cette question.

**Dr Brien Benoit:** Pas que je sache.

**M. Steven Fletcher:** Alors quel conseil donneriez-vous à notre comité pour veiller à ce qu'à notre tour nous donnions les meilleurs conseils possible au ministre et à la population canadienne? C'est une question ouverte.

C'est ma dernière question, madame la présidente.

**Dr Brien Benoit:** Je vais répondre à cette question en tant que médecin plutôt qu'en tant que président du CEPMB, car je crois que votre objectif est bon et très valable et qu'il se situe dans un cadre très actuel.

Il existe toutes sortes de difficultés liées à la mise en oeuvre d'un très bon système de déclaration obligatoire des effets indésirables. Je crois qu'en ce moment, en ce qui concerne les données fournies par les médecins, il faudrait discuter avec le corps médical parce que toute forme de déclaration est un fardeau. Prenons le cas d'un médecin de famille très occupé recevant un patient qui lui dit qu'il a une éruption cutanée à cause de ses pilules. Notre réflexe est de lui répondre d'arrêter de prendre ses pilules et de lui prescrire autre chose, alors qu'en fait cette éruption pourrait être un symptôme d'une maladie plus grave. Il n'y a rien vraiment qui nous incite à déclarer des effets indésirables, à moins qu'ils soient catastrophiques, étonnants ou inattendus par rapport à l'information contenue dans la brochure qui accompagne le produit. Si on regarde la fiche technique de n'importe quel produit, on y trouve tous les effets indésirables possibles. La majorité des médecins lisent la liste en diagonale et ne s'arrêtent qu'aux plus importants.

Selon moi, il faudrait se doter d'un symptôme de déclaration obligatoire des effets indésirables. Il serait plus facile de mettre en place un tel système dans nos hôpitaux que dans la collectivité.

• (1230)

**Mme Glenda Yeates:** Selon moi, il serait très important que tout le monde comprenne bien son rôle. Comme nous le savons, les liens sont très complexes en ce qui concerne le rôle de chacun. Je crois qu'il faudrait qu'il y ait une organisation ou une personne qui soit clairement chargée de tout cela afin de comprendre ce qui fonctionne. Les données seront aussi très importantes dans ce processus si nous voulons faire les choses de manière efficace. Si je regarde la situation en tant que fournisseur de données, il serait important de ne pas recueillir les mêmes données deux fois mais de tirer parti de celles que nous avons déjà et de voir comment elles pourraient être utilisées pour atteindre cet objectif clé.

**La présidente:** Merci à vous deux, docteur Benoit et madame Yeates.

La parole est maintenant à Mme Gagnon.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Bonjour. J'ai deux questions à poser.

Madame Yeates, vous avez deux types d'analyse. Je voudrais revenir au Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, qui fait la collecte, l'analyse, l'échange et la déclaration de données sur les accidents et incidents médicamenteux.

Tout à l'heure, je vous ai demandé quel était votre rôle sur le plan du suivi sur l'innocuité des médicaments. Vous avez répondu que vous n'aviez ni ce rôle ni ce mandat. Toutefois, dans la description de tâche du SCDPIM, on trouve les données. J'essaie de comprendre comment fonctionne tout le réseau d'acteurs influents en pharmacovigilance. MedEffect a également des données, tout comme le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux.

Vous intégrez-vous à cela? Quelle est votre limite? Allez-vous prendre de l'information provenant de ces deux réseaux d'information? Serait-il préférable qu'il n'y ait qu'un seul réseau d'information, une seule base de données? Expliquez-nous la différence. Travaillez-vous ensemble ou est-ce complètement séparé?

[Traduction]

**Mme Glenda Yeates:** Je vais demander à mon collègue de vous parler d'autres bases de données et des liens qui existent entre les organisations, mais je voudrais d'abord faire une distinction.

Comme je ne suis pas pharmacienne, c'est une distinction qui n'était pas évidente pour moi au départ. On nous a fourni des fonds spécialement pour élaborer une base de données qui servirait à recueillir de l'information sur les « incidents médicamenteux », qui, comme je l'ai appris, ne sont pas la même chose que les « effets indésirables ». C'est une question de vocabulaire. Les incidents médicamenteux se rapportent au processus des soins fournis.

C'est évident que dans différents hôpitaux du pays, il s'est produit des tragédies en salle d'urgence, par exemple, où un médicament qui ressemblait beaucoup à un autre ou qui était gardé dans une salle d'urgence a été administré par erreur, ce qui a donné des résultats dramatiques. La préoccupation vient du fait qu'une de ces situations a eu lieu dans l'Est du Canada — à Halifax, je crois, ou du moins en Nouvelle-Écosse —, une autre a eu lieu en Saskatchewan lorsque j'y étais et il y en a eu aussi en Alberta, or il n'existait pas d'organisme chargé de recueillir des données sur ce genre de problème. C'est pourquoi nous avons été financés dans ce but précis, et qu'on nous a demandé de construire une base de données dans laquelle figurerait l'information sur les incidents médicamenteux en milieu hospitalier.

Je crois que cette base de données sera très importante. Jusqu'ici, nous avons élaboré la structure afin d'établir les définitions. Nous pourrions faire des essais avec le système en septembre. Je souligne qu'à l'heure actuelle, je ne peux pas donner de détails sur la nature de l'information que nous aurons ni sur la proportion d'information.

Nous travaillons avec d'autres organismes, comme l'Institut canadien pour la sécurité des patients, parce que nous comprenons qu'il faudra offrir un soutien sur place pour inciter les médecins et les hôpitaux à communiquer des données qui seront entrées dans la base. Nous avons établi des partenariats sur place pour encourager l'échange d'information afin que nous puissions alimenter la base de données, qui nous permettra de ne pas répéter dans une région du pays les erreurs qui ont été commises dans une autre, mais plutôt d'apprendre de notre expérience.

Depuis que j'ai appris tout ça, j'ai dû assimiler la distinction qui existe entre les « incidents médicamenteux » et les « effets indésirables ». En ce moment, les données que nous recevons sont traitées comme des incidents médicamenteux et non comme des effets indésirables.

Je demanderais maintenant à mon collègue de parler des liens que vous avez mentionnés.

● (1235)

**M. Michael Hunt:** Dès le début du projet SCDPIM, notre vision était de bâtir un tout qui ne serait pas compartimenté. Ainsi, parmi les organisations qui y participent depuis le début, Santé Canada occupe certainement le premier rang avec l'Institut canadien pour la sécurité des patients, à cause de leur mandat relatif à la sécurité au sein du pays, et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, ou ISMP Canada, a également participé au projet.

Si vous regardez les caractéristiques des données que nous réussissons à recueillir, c'est évident qu'il y aura des incidents ou des erreurs attribuables en grande partie aux produits. C'est pourquoi nous avons de l'information sur les noms, les emballages, les étiquettes, les présentations semblables et les consonances semblables. Ce sont bien évidemment des données qui intéressent grandement Santé Canada en raison de son rôle législatif, alors nous nous assurerions que ces données sont disponibles.

Nous parlons de tout le contexte qui entoure la déclaration. Ce n'est pas un domaine où les déclarations sont obligatoires; cela implique donc un changement de mentalité. Il ne s'agit plus ici de dénoncer et de blâmer, mais d'échanger des connaissances et d'apprendre. Le système est conçu pour nous permettre d'échanger des données. Nous voulons pouvoir faire parvenir aux établissements des données sur les incidents et les erreurs qui y ont eu lieu, et communiquer les données en bloc pour qu'ils puissent prendre connaissance des incidents qui ont eu lieu dans d'autres établissements. Les établissements pourront ensuite utiliser ces données pour mettre en place des stratégies de sécurité.

Depuis le début, le SCDPIM repose sur la coopération. La majorité des intervenants y participent. Lors des consultations initiales, nous avons demandé l'avis des professionnels de la santé, soit les infirmières, les médecins et les pharmaciens — ceux qui sont concernés de près par la prise de médicaments au sein des établissements de santé.

De notre point de vue, les liens sont clairs d'entrée de jeu. L'échange de ces données est une bonne idée. Nous sommes responsables de la collecte de données et nous devons nous assurer de recueillir des données dignes d'intérêt, d'avoir un ensemble de données utile et de trouver des mécanismes qui nous permettront d'échanger ces données en toute confidentialité.

**La présidente:** Merci, monsieur Hunt.

Monsieur Brown.

**M. Patrick Brown:** Je n'ai plus de questions. Je ne sais pas si M. Fletcher en a.

**M. Steven Fletcher:** Je n'ai plus de questions.

**La présidente:** Je donne maintenant la parole à M. Temelkovski.

**M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.):** Merci beaucoup, madame Smith, et merci aux présentateurs.

Madame Yeates, croyez-vous avoir le réseau et les contacts nécessaires pour vous charger de la gestion des données de surveillance post-commercialisation?

**Mme Glenda Yeates:** Nous entretenons de très bons rapports avec le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires. Nous avons également de bons rapports avec les professionnels de la santé, bien qu'ils constituent un groupe très imposant, de sorte que je dirais que nous entretenons de bons rapports avec les autorités.

À maints égards, ce qui est souvent capital pour nous, c'est qu'il y ait consensus parmi ces intervenants quant aux données à recueillir en priorité. Je crois que nous pouvons faciliter la collecte et l'uniformisation des données et, grâce à ces bonnes relations que nous entretenons, parvenir à nos fins si les gens s'entendent sur le but à atteindre. Si, à la base, il y a désaccord quant aux données à recueillir, nous ne disposons d'aucun mécanisme qui, même dans un contexte de rapports harmonieux, nous permette de fournir des données réelles, si l'on ne s'entend pas d'abord sur les données à recueillir.

**M. Lui Temelkovski:** Comment feriez-vous pour améliorer ce que Santé Canada fait déjà dans ce domaine, et pourquoi le feriez-vous si ce n'est pas prévu dans la Loi sur les brevets?

**Mme Glenda Yeates:** Encore une fois — peut-être suis-je un peu influencée par mes fonctions antérieures de sous-ministre provinciale — je crois que la surveillance post-commercialisation soulève beaucoup d'intérêt chez un grand nombre d'intervenants en santé d'un bout à l'autre du pays. Il est certain que Santé Canada s'y intéresse, que les provinces et territoires s'y intéressent également, et, si j'en crois mon expérience, les professionnels de la santé aussi. Je crois que cette initiative soulève beaucoup d'intérêt.

On dit souvent que les difficultés surgissent des menus détails. Tout dépend de qui va payer, de ce à quoi cela va ressembler. Ce sont là des questions sur lesquelles nous devons nous pencher sérieusement.

Je pense qu'il pourrait bien y avoir un intérêt. Il semble que les parties en cause manifestent un certain intérêt commun.

**M. Lui Temelkovski:** Docteur Benoît, avez-vous quelque chose à ajouter?

**Dr Brien Benoit:** Je crois que toute cette initiative est formidable. À mon avis, il y a longtemps qu'elle aurait dû être prise. Mais il y a beaucoup de travail à faire en ce qui a trait à la façon de la mettre en application.

Différents organismes sont en cause. Il y a l'ICIS qui peut recueillir les données, s'il est obligatoire de les lui communiquer. Je ne sais pas exactement en quoi consisterait notre rôle dans tout cela. Notre organisme possède effectivement un mécanisme de réglementation, mais il est régi par la Loi sur les brevets. Or, autant que je sache, cette initiative est étrangère à la Loi sur les brevets.

● (1240)

**M. Lui Temelkovski:** Exact.

En ce qui a trait à la concurrence que se livrent les groupes qui recueillent de telles données, comme l'IMS, quel est votre point de vue à ce sujet? Pourrait-on confier la tâche à une entreprise privée, ou devrions-nous en assumer la pleine et entière responsabilité?

**Mme Glenda Yeates:** Eh bien, cela dépend du but visé. Nous avons certainement le genre de structures de gestion... Nous sommes régis, en gros, par le secteur de la santé comme un groupe représentatif, de sorte que les gouvernements sont représentés, les hôpitaux, les professionnels de la santé. Souvent, cela contribue à établir un lien de confiance avec le secteur en raison du modèle de gestion, et il est certain que nous sommes assujettis à une réglementation très stricte du point de vue de la protection de la confidentialité.



Par le passé, cela a bien fonctionné. Cela nous a permis de fournir aux gens l'assurance que nous nous occupons bien de leurs données. Je pense que nous avons une feuille de route enviable, que nous devons au fait d'avoir été des fiduciaires de données très rigoureux et compétents tout en assumant nos responsabilités de façon appropriée. Nous ne représentons certainement pas la seule possibilité, et cela dépend vraiment des objectifs visés, mais nous croyons que nos réalisations passées et notre travail actuel témoignent en notre faveur.

**M. Lui Temelkovski:** J'ai deux questions brèves.

**La présidente:** Que diriez-vous d'une seule question brève? Il ne vous reste pratiquement plus de temps.

**M. Lui Temelkovski:** Docteur Benoit, pourriez-vous répondre à la question suivante en ce qui concerne la collecte de données sur les Autochtones?

Si l'aspect sécuritaire et l'efficacité d'un produit donné posent problème, est-ce que cela a une incidence sur l'établissement des prix? Examineriez-vous la façon dont on s'y est pris pour en arriver à un prix qui ne soit pas excessif?

**Dr Brien Benoit:** Je vais vous répondre brièvement. Pour l'heure, notre réglementation des prix s'applique au stade de la mise en marché. Nous cherchons actuellement à entamer des discussions et à recueillir des propositions concernant l'efficacité réelle des médicaments, après quelques années sur le marché. Mais pour le moment, nous n'effectuons aucun contrôle du prix des médicaments après leur mise en marché...

**M. Lui Temelkovski:** Donc, ce serait utile.

**Dr Brien Benoit:** ... si ce n'est de l'indice des prix à la consommation, chaque année. On accorde alors un faible pourcentage.

**M. Lui Temelkovski:** D'accord, et qu'en est-il de la question des Autochtones?

**La présidente:** Votre temps est écoulé, je regrette de vous interrompre.

En terminant, y a-t-il d'autres commentaires que les témoins aimeraient formuler rapidement, simplement pour résumer les propos de M. Temelkovski? Est-ce tout?

**M. Lui Temelkovski:** Vous pourriez peut-être répondre à la question sur les Autochtones.

**Une voix:** Vous avez les données de la DGSPNI.

**Mme Glenda Yeates:** Oui, quand on parle d'administrations aptes à fournir des données, il faut inclure la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, au sein du gouvernement fédéral; encore une fois, c'est une administration avec laquelle nous travaillons. Ces données n'ont pas encore été versées dans le SNIUMP, mais des discussions sont en cours, comme avec d'autres administrations, d'ailleurs.

C'est certainement quelque chose que nous anticipons pour l'avenir.

**La présidente:** Merci.

Je voudrais vous remercier tout particulièrement de vous être déplacée en dépit de la neige. Nous sommes tellement heureux de vous voir ici, à Ottawa, plutôt que bloquée dans un quelconque aéroport, aujourd'hui. Votre sagesse et votre perspicacité ont été des plus utiles pour tous les membres du comité.

Comme vous le savez, nous avons deux autres points à l'ordre du jour. Mesdames et messieurs du comité, si vous souhaitez parler aux témoins — je demanderais à ces derniers de quitter la salle très

rapidement, afin que nous puissions clore l'ordre du jour — vous pouvez le faire au-delà de cette porte, là-bas.

Encore une fois, merci.

Mesdames et messieurs du comité, nous allons maintenant passer aux deux autres points. Comme je l'ai indiqué à notre réunion de mardi, nous allons demander aujourd'hui au comité d'adopter un budget en vue de rembourser des dépenses engagées par les témoins dans le cadre de notre étude sur la surveillance post-commercialisation. À l'heure actuelle, le montant requis s'élève à 39 950 \$.

J'aimerais que la greffière amorce la discussion, si elle le veut bien. Il se pourrait que ses propos répondent à certaines questions avant qu'elles ne soient posées.

**La greffière du comité (Mme Carmen DePape):** C'est un budget plutôt normal pour une étude comme celle-ci. Nous avons estimé qu'il y aurait environ 20 témoins de l'extérieur de la région. Nous avons également prévu un certain montant pour des déjeuners de travail, trois en fait, si cela s'avérait nécessaire. Enfin, on a également prévu des fonds pour la tenue de vidéo-conférences, le cas échéant.

**La présidente:** Le comité est-il prêt à adopter ce budget?

(La motion est adoptée.) [Voir le *Procès-verbal*]

• (1245)

**La présidente:** En second lieu, Mme Kadis a soulevé la question de la sécurité de certains produits pour bébés, lors de notre réunion de mardi. Comme nous l'avons alors indiqué, ce point sera discuté à l'occasion de notre réunion du 1<sup>er</sup> avril prochain, qui doit porter sur la réglementation concernant les jouets. Nous en avons également discuté lors de la dernière réunion.

Je voulais également signaler que la motion dont Mme Judy Wasylycia-Leis a donné avis, mardi, sera à l'ordre du jour de la réunion du 14 février, Fête de la St-Valentin, puisque cette dernière ne pourra se présenter ici avant cette date, et qu'elle en a fait la demande. Je crois donc qu'il serait indiqué, par déférence, d'accéder à sa demande.

La prochaine réunion du comité aura lieu le mardi 12 février, à 11 heures, et portera sur l'approvisionnement en radio-isotopes. Nous entendrons le témoignage de MDS Nordion et de la Société canadienne de médecine nucléaire. Nous avons également invité le Regroupement pour la surveillance du nucléaire, mais aucun représentant n'était disponible; nous essaierons donc d'obtenir la participation de M. Roger Collier, auteur de l'article sur l'excédent d'isotopes paru récemment dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*. Nous nous efforçons, à l'heure actuelle, d'entrer en communication avec lui, et nous espérons être en mesure de l'accueillir.

Docteur Bennett.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Est-ce que le Regroupement pour la surveillance du nucléaire compte nous envoyer un rapport? J'ai sûrement reçu une couple de courriels très longs de leur part.

**La présidente:** Nous pourrions certainement formuler cette demande.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Oui, d'accord.

**La présidente:** C'est bon, c'est ce que nous allons faire et nous vous tiendrons au courant, docteur Bennett. C'est une bonne question.

En outre, pour votre information, le ministre de la Santé a confirmé sa présence à la réunion de mardi, entre 12 h 15 et 13 heures. Il s'est donc rendu entièrement disponible pour nous tous.

Mesdames et messieurs, la séance est levée.

---







**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.**