



## GLOSSAIRE : RAPPORTS ANALYTIQUES DU SNIUMP

Le présent glossaire est destiné au lecteur. Il n'a pas force de loi et ne lie d'aucune façon le CEPMB. Des exceptions à ces définitions générales peuvent s'appliquer à des analyses individuelles; si c'est le cas, il faut clairement l'énoncer dans la méthodologie du rapport.

### **Anatomique, thérapeutique, chimique (ATC)**

Système de classification, conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, qui divise les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le système ATC comprend cinq niveaux de classification à spécificité croissante. Les niveaux 1 et 2 correspondent aux principaux groupes anatomiques et thérapeutiques, respectivement.

### **Appellation commerciale**

Nom sous lequel un médicament est commercialisé; englobe le nom de marque et, dans certains cas, d'autres noms donnés par des fabricants de médicaments génériques.

### **Bénéficiaire actif**

Personne dont au moins une demande de remboursement a été acceptée par un programme ou un régime d'assurance-médicaments.

### **Coût de délivrance**

Le montant présenté par les pharmacies qui est accepté aux fins de remboursement par un régime public, qui correspond aux frais d'exécution d'ordonnances. Le coût de délivrance est l'une des deux composantes des dépenses en médicaments d'ordonnance, avec le coût des médicaments.

### **Coût des médicaments**

Montant soumis par les pharmacies qui est accepté aux fins de remboursement par un régime public, qui rend compte du coût d'acquisition du médicament par la pharmacie (y compris les marges bénéficiaires de gros) et des marges bénéficiaires de la pharmacie.

### **Dépenses en médicaments prescrits**

Montant total qu'accepte de rembourser un régime d'assurance-médicaments, qui comprend le coût des médicaments (et les marges bénéficiaires connexes) et le coût de délivrance. Ce montant englobe les portions du coût d'ordonnance payées par le régime et par le bénéficiaire, comme les quotes-parts et les franchises.

### **Ententes concernant la liste des produits**

Entente confidentielle négociée entre un fabricant de produits pharmaceutiques et un régime d'assurance-médicaments visant à soutenir le remboursement d'un produit figurant sur le formulaire. Les ententes peuvent être basées sur un certain nombre de facteurs, notamment des recommandations internes et externes, des preuves cliniques, le besoin thérapeutique et le rapport coût-efficacité.<sup>1</sup> Également appelé entente sur l'introduction gérée.

### **Facteur de coût**

Facteur exerçant une pression à la hausse ou à la baisse sur les coûts, p. ex. la modification de la taille ou de l'âge de la population des bénéficiaires.

### **Forme posologique**

La forme pharmaceutique sous laquelle le médicament est fourni, p. ex. comprimé, capsule ou poudre. Un produit peut avoir plus d'une forme posologique lorsqu'il s'agit d'une trousse (p. ex. comprimé, capsule).<sup>2</sup>

### **Frais d'exécution**

Honoraires professionnels facturés par un pharmacien pour l'exécution d'une ordonnance et acceptés aux fins de remboursement par un régime d'assurance-médicaments, le cas échéant.

### **Franchise**

Montant total des dépenses en médicaments qu'un particulier doit payer pendant une période donnée (normalement un an) avant qu'une part quelconque du coût de ses médicaments soit remboursée par un programme d'assurance-médicaments. Une franchise peut être un montant fixe ou un pourcentage du revenu (franchise fondée sur le revenu).

---

<sup>1</sup>Ministère de la Santé et des soins de longue durée de l'Ontario, « Improving Patient Access to Drugs », disponible à l'adresse suivante :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/plan\\_reform\\_ods/improv\\_except\\_access.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/plan_reform_ods/improv_except_access.aspx).

<sup>2</sup>Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques : Terminologie, accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques/terminologie.html>.

### **Ingrédient médicinal**

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un médicament. Parfois appelée molécule ou substance active.

### **Marge bénéficiaire (pharmacie)**

Montant additionnel qu'une pharmacie peut exiger pour un médicament en plus du coût d'acquisition. Ce montant peut être sous forme de frais fixes ou encore de pourcentage du coût du médicament. Selon la source de données et le type d'analyse, ce montant peut être déclaré séparément ou être inclus dans le coût total du médicament.

### **Médicament**

Ingrédient médicinal offert dans une forme donnée et à une concentration donnée, ou qui est associé à une appellation commerciale donnée, ou qui correspond à un numéro d'identification de médicament (DIN) émis par Santé Canada.

### **Médicament biologique**

Les médicaments biologiques proviennent d'organismes vivants ou de leurs cellules, et ils sont souvent fabriqués au moyen de la biotechnologie. On les utilise pour traiter des maladies et des états pathologiques, y compris l'anémie, le diabète, la maladie intestinale inflammatoire, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde, le déficit hormonal et certaines formes de cancer. De façon générale, les médicaments biologiques sont plus vastes et complexes que les médicaments pharmaceutiques chimiques. Au Canada, les médicaments biologiques font partie de l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*.<sup>3</sup>

### **Médicament biosimilaire**

Un médicament biologique similaire, ou « biosimilaire », est un médicament biologique dont on a démontré qu'il est semblable à un médicament de marque déjà homologué au Canada (connu sous le nom de médicament biologique de référence). Les biosimilaires peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup>Santé Canada, fiche d'information : Médicaments biologiques biosimilaires au Canada, accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>

<sup>4</sup>Santé Canada, Médicaments biologiques biosimilaires, disponible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/medicaments-biologiques-similaires.html>.

### **Médicament breveté**

Médicament protégé par un ou plusieurs brevets délivrés par le Commissaire aux brevets. Un brevet peut viser l'ingrédient actif, le procédé de fabrication ou un autre aspect tel que l'enrobage à libération chronocontrôlée ou le mécanisme d'un inhalateur. Un brevet assure à son détenteur le monopole ou l'exclusivité commerciale de l'invention pour une période limitée.

### **Médicament de sources multiples**

Médicament offert sous plusieurs appellations commerciales, y compris le médicament de marque initial et ses équivalents génériques.

### **Médicament de source unique**

Médicament offert sous une seule appellation commerciale. À quelques exceptions près, les médicaments brevetés sont des médicaments de source unique. Certains médicaments génériques peuvent aussi être de source unique, p. ex. si la demande est insuffisante pour plus d'un médicament dans un domaine thérapeutique donné.

### **Médicament essentiel**

Médicament qui répond aux besoins de santé prioritaires d'une population.<sup>5</sup>

### **Médicament générique**

Médicament qui est équivalent à un médicament de marque ou de référence en ce qui concerne l'ingrédient médicinal, la concentration, la forme posologique et la voie d'administration, généralement vendu sous le nom de sa substance active. Pour les besoins des études analytiques du SNIUMP, le terme « médicament générique » englobe les médicaments génériques tant brevetés que non brevetés, à moins d'avis contraire.

### **Médicament orphelin**

Médicament utilisé pour traiter une maladie ou un état pathologique rare, désigné par un organisme de réglementation, généralement la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le seuil de prévalence utilisé pour déterminer si une maladie est rare varie d'une région et d'un pays à l'autre. Aux États-Unis, une maladie est dite rare si elle touche moins de 200 000 personnes; dans l'Union européenne, une maladie est définie comme rare si elle touche moins de 1 personne sur 2 000.

---

<sup>5</sup>OMS, Médicaments essentiels, accessible à l'adresse suivante : [https://www.who.int/topics/essential\\_medicines/fr/](https://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/).

### **Médicament onéreux**

Médicament dont le coût annuel dépasse 10 000 \$ ou, en oncologie, dont l'utilisation dans le cadre d'un traitement de 28 jours dépasse 5 000 \$. Le coût du traitement peut être calculé en fonction du schéma posologique présumé ou du coût moyen du traitement observé par les régimes publics ou privés.

### **Médicament onéreux pour maladies rares**

Aux fins des rapports du SNIUMP, ces médicaments sont définis comme ayant à la fois une désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et un coût annuel supérieur à 100 000 \$ pour les médicaments non oncologiques ou 7 500 \$ par traitement de 28 jours pour les médicaments oncologiques. Il n'existe pas de définition universelle des médicaments onéreux pour maladies rares.

### **Nouveau médicament**

Ingrédient médicinal contenu dans un médicament dont la mise en marché n'a pas encore été autorisée par un organisme de réglementation. Dans les études antérieures du SNIUMP, les nouveaux médicaments sont appelés « nouvelles substances actives » (NSA).

### **Numéro d'identification du médicament (DIN)**

Numéro de huit chiffres généré par un ordinateur qui est attribué à un médicament par Santé Canada avant d'être commercialisé au Canada. Un DIN énumère les caractéristiques du produit : fabricant, nom du produit, ingrédient(s), la force de l'ingrédient médicinal, la forme posologique et la voie d'administration.<sup>6</sup>

### **Payé par le régime**

Montant qu'un régime public d'assurance-médicaments rembourse à un bénéficiaire admissible à l'égard de la dépense pour un médicament prescrit. Il rend compte de la structure de partage des coûts propre à chaque régime.

### **Quote-part**

Portion du coût d'un médicament d'ordonnance qui doit être payée par le particulier chaque fois qu'il présente une demande de remboursement. Il peut s'agir d'un montant fixe, d'un pourcentage du coût du médicament d'ordonnance ou d'une composante du coût (p. ex. coût de délivrance).

---

<sup>6</sup>Santé Canada, numéro d'identification d'un médicament (DIN), accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/numero-identification-medicament.html>.

### **Régime public d'assurance-médicaments**

Expression générale désignant les régimes qui sont administrés par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Les régimes publics d'assurance-médicaments établissent les conditions d'admissibilité, les structures de partage des coûts ainsi que les prix et les médicaments qui sont acceptés aux fins de remboursement.

### **Taille de l'ordonnance**

Quantité matérielle de médicaments ou nombre de jours d'approvisionnement pour lesquels le médicament prescrit a été dispensé à un bénéficiaire admissible.

### **Taux de variation**

Variation en pourcentage d'une année à l'autre. Le taux de variation annuel est calculé sur deux années consécutives, comme suit :

$$[(\text{Valeur de l'année 1})/(\text{Valeur de l'année 0})] - 1$$

Le **taux de variation annuel composé** est calculé sur trois années consécutives ou plus comme suit :

$$[(\text{Valeur de l'année } n)/(\text{Valeur de l'année 0})]^{1/n} - 1$$

### **Unité**

Une unité physique unique d'un médicament sous la forme vendue, p. ex. un comprimé, un flacon ou une capsule.