



Initiative de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des  
maladies rares

Accord de financement entre le Canada et la Colombie-Britannique

Entre : Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la  
Santé (ci-après « le Canada »)

Et : Sa Majesté le Roi du chef du Canada de la province de la Colombie-  
Britannique, représenté par le ministre de la Santé (ci-après la  
« Colombie-Britannique »)

Le Canada et la Colombie-Britannique sont également désignés individuellement  
comme une « partie » ou collectivement comme les « parties ».

## Table des matières

### Préambule

1. Définitions
2. Objectifs
3. Durée de l'accord
4. Contribution financière et obligations
5. Utilisation des fonds
6. Mesure du rendement et production de rapports
7. Communications
8. Règlement des différends
9. Modifications apportées à l'accord
10. Généralités
11. Résiliation de l'accord
12. Avis
13. Signature en contrepartie

### Annexes

A Ensemble commun

B Plan de travail relatif à la collecte de données probantes

C Modèle de rapport

## Préambule

Attendu que les parties ont convenu d'un financement fédéral ciblé sur trois ans, à compter de 2024-2025, pour des investissements visant à accroître l'accès aux médicaments pour le traitement des maladies rares (MTMR) prometteurs et efficaces, ainsi que les rendre plus abordables, afin d'améliorer la santé des patients;

Attendu que, dans le budget de 2021, le gouvernement du Canada a réaffirmé son plan annoncé de fournir un financement continu de 500 millions de dollars par année pour aider les Canadiens atteints de maladies rares à accéder aux médicaments dont ils ont besoin;

Attendu que, en mars 2023, le gouvernement du Canada a annoncé la Stratégie nationale visant les MTMR, qui mettra à la disposition des provinces et des territoires jusqu'à 1,4 milliard de dollars sur trois ans dans le cadre d'accords bilatéraux;

Attendu que le gouvernement du Canada autorise le ministre de la Santé à conclure des accords avec les provinces et les territoires, afin d'appuyer les activités que les provinces et les territoires entreprendront pour aider à améliorer l'accès aux nouveaux MTMR et aux MTMR existants, investir dans la gouvernance et l'infrastructure, et améliorer le dépistage et le diagnostic des maladies rares;

Attendu que la lieutenant-gouverneure en conseil a autorisé le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, aux termes de la *Ministry of Intergovernmental Relations Act*, à conclure des accords avec le gouvernement du Canada en vertu desquels le Canada s'engage à fournir un financement pour certains des coûts encourus par le gouvernement de la Colombie-Britannique pour aider à améliorer l'accès aux nouveaux MTMR et aux MTMR existants, investir dans la gouvernance et l'infrastructure, et améliorer le dépistage et le diagnostic des maladies rares;

Attendu que le Canada respecte les rôles des différents paliers de gouvernement et reconnaît que la Colombie-Britannique est responsable de la conception et de la prestation des médicaments d'ordonnance assurés par un régime public à ses résidents;

Attendu que le Canada respecte et reconnaît les systèmes de gestion pharmaceutique existants et les rôles de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne et de la Colombie-Britannique. La Stratégie nationale visant les MTMR fonctionnera dans les systèmes existants;

Attendu que la Colombie-Britannique reconnaît qu'il faut collaborer de façon significative avec les organisations et les gouvernements autochtones responsables des prestations pharmaceutiques pour mieux favoriser l'accès aux MTMR;

Attendu que la Colombie-Britannique reconnaît l'importance générale de promouvoir les langues officielles de façon significative, y compris, mais sans s'y limiter, le soutien des communautés dont la langue officielle est en situation minoritaire;

Attendu que la Colombie-Britannique reconnaît l'importance générale de promouvoir de façon significative le recours à une analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus pour répondre aux différents besoins de diverses populations en fonction de facteurs identitaires comme le sexe, le genre, l'âge, le handicap, l'autochtonité, l'orientation sexuelle, l'ethnicité, la religion et plus encore.

Par conséquent, les parties conviennent de ce qui suit :

## 1. Définitions

Dans le présent accord,

- 1.1. « Accord » désigne le présent accord de financement, y compris les annexes ainsi que toute modification effectuée conformément à la section 9;
- 1.2. « Ensemble commun » désigne la liste de médicaments présentée à l'annexe A, qui a été établie et est tenue dans le cadre de processus de collaboration indiqué à la section 5.2 du présent accord;
- 1.3. « Diagnostic » désigne le processus visant à déterminer la nature d'une maladie ou d'un trouble et à le distinguer des autres affections possibles chez les patients symptomatiques ou ceux qui ont obtenu un résultat positif au dépistage;
- 1.4. « Choix » renvoie à la désignation d'un médicament de l'ensemble commun par un gouvernement provincial ou territorial en tant que médicament rendu public par cette province ou ce territoire conformément aux sections 2.2.a. et 5.1, comme le Canada en a été informé conformément à la section 12 à la date d'entrée en vigueur du présent accord et à tout moment par la suite jusqu'au 31 mars 2026;
- 1.5. « Dépenses admissibles » désigne les coûts décrits à la section 5.6 du présent accord auxquels le Canada a convenu de contribuer et qui sont engagés et payés par la Colombie-Britannique pour l'exécution de l'initiative;
- 1.6. « Mécanismes de collecte de données probantes » désigne les processus et les activités entreprises pour appuyer la collecte de données probantes par rapport aux médicaments de l'ensemble commun, comme il est décrit à l'annexe B du présent accord;
- 1.7. « Exercice financier » désigne la période de douze mois qui commence le 1<sup>er</sup> avril d'une année et qui prend fin le 31 mars de l'année suivante et comprend

des parties de cette période dans l'éventualité où le présent accord commence après le 1<sup>er</sup> avril ou prend fin avant le 31 mars.

- 1.8. « Mécanisme de gouvernance » désigne le Groupe exécutif sur les produits pharmaceutiques (groupe de travail des sous-ministres adjoints des régimes d'assurance-médicaments publics qui est responsable de faire des recommandations aux sous-ministres aux fins de décision) et ses sous-groupes affiliés qui peuvent être formés de temps à autre;
- 1.9. « Initiative » désigne le financement disponible aux provinces et territoires dans le cadre d'accords bilatéraux en vertu de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares;
- 1.10. « Nouveaux MTMR » désigne les médicaments pour le traitement des maladies rares qui ont reçu un avis de conformité par Santé Canada en 2019 ou plus tard;
- 1.11. « Dépistage » désigne l'évaluation de la probabilité qu'une personne asymptomatique dans une population ait un problème de santé ou une affection.

## 2. Objectifs

- 2.1. Les parties s'engagent à collaborer afin d'accroître l'accès à des MTMR efficaces, ainsi que les rendre plus abordables, et d'améliorer ainsi la santé des patients partout au Canada.
- 2.2. Les parties conviennent qu'avec l'aide financière du Canada, la Colombie-Britannique :
  - a. Améliorera l'accès des patients aux médicaments de l'ensemble commun par le choix de médicaments fait par la Colombie-Britannique;
  - b. Améliorera la couverture des nouveaux MTMR qui ne sont pas indiqués dans l'ensemble commun et/ou des MTMR existants;
  - c. Travaillera afin d'améliorer le dépistage et le diagnostic des maladies rares.
- 2.3. De plus, les parties s'engagent à travailler ensemble pour établir et renforcer la gouvernance nationale et l'infrastructure de données pour les MTMR afin d'améliorer la coordination de l'information et les données probantes pour la prise de décision.

## 3. Durée de l'accord

- 3.1. Le présent accord entre en vigueur dès sa signature par la dernière partie et prend fin le 31 mars 2027, sauf s'il est résilié avant cette date conformément à la section 11 du présent accord.

3.2. Indépendamment de la section 3.1, le présent accord couvre les dépenses admissibles engagées pour l'exécution de l'initiative entre le 1<sup>er</sup> avril de l'exercice au cours duquel l'accord est signé et le 31 mars 2027.

#### 4. Contribution financière et obligations

4.1. Le Canada a désigné les montants maximaux suivants à transférer au total à toutes les provinces et à tous les territoires dans le cadre de cette initiative en suivant la formule d'« allocation de base en plus d'un montant par habitant » pour la durée du présent accord :

- a. 468 774 452 \$ pour l'exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> avril 2024
- b. 468 774 452 \$ pour l'exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> avril 2025
- c. 468 774 452 \$ pour l'exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> avril 2026

4.2. Le financement annuel fixe pour la durée du présent accord a été attribué selon un montant de base de 1 500 000 \$ pour chaque province et territoire; le montant restant a été réparti par habitant. Le montant total sera payé à la Colombie-Britannique et a été calculé à l'aide de la formule suivante :  
 $1\ 500\ 000\ \$ + (F - (N \times 1\ 500\ 000)) \times (K/L)$ , où :

« F » est le montant total du financement unique disponible dans le cadre de cette initiative, qui correspond au montant total à payer indiqué dans la section 4.1;

« N » est le nombre de provinces/territoires (13 en tout) qui recevront le financement de base de 1 500 000 \$;

« K » est la population totale de la province ou du territoire donné, laquelle est déterminée à partir des estimations démographiques de Statistique Canada, moins le nombre de clients admissibles du Programme des services de santé non assurés résidant dans la province ou le territoire en question;

« L » est la population totale du Canada, laquelle est déterminée annuellement à partir des estimations démographiques les plus récentes de Statistique Canada, moins le nombre de clients admissibles du Programme des services de santé non assurés.

4.3. Attribution à la Colombie-Britannique pour l'exercice financier 2024-2025 :

Sous réserve des conditions du présent accord et suivant la formule décrite à la section 4.2, le Canada s'engage à verser à la Colombie-Britannique une contribution n'excédant pas soixante-quatre millions cinq cent soixante-dix cent quatre-vingt-un dollars (64 570 181\$) au titre des dépenses admissibles.

4.4. Aux fins de la formule décrite à la section 4.2, la population de la Colombie-Britannique pour chaque exercice financier et la population totale de toutes les provinces et de tous les territoires pour chaque exercice financier seront déterminées par les chiffres réels de la population disponibles auprès de Statistique Canada en mars de chaque année. Les populations du Programme des services de santé non assurés seront déterminées par les chiffres les plus récents disponibles auprès de Services aux Autochtones Canada à la date de calcul du 31 mars. Les ajustements aux attributions pour chaque exercice financier seront effectués au début de chaque exercice conformément aux chiffres de la population mis à jour disponibles auprès de Statistique Canada.

#### 4.5. Paiements

La contribution du Canada sera versée semestriellement comme suit :

4.5.1. Le montant du premier versement sera payé dans les quinze (15) jours ouvrables à compter de l'entrée en vigueur du présent accord, et le 15 avril des exercices suivants, ou aux alentours de cette date. Le deuxième versement sera versé le 15 novembre de chaque exercice financier, ou aux alentours de cette date.

4.5.2. Le montant dans le premier versement sera égal à 50 % du montant indiqué à la section 4.3 pour 2024-2025 et à 50 % du montant déterminé en vertu de la section 4.2 pour les exercices financiers 2025-2026 et 2026-2027.

4.5.3. Le montant du deuxième versement sera égal au solde de la contribution du Canada à la Colombie-Britannique pour l'exercice financier déterminé en vertu de la section 4.2.

4.5.4. La somme des deux versements semestriels constitue un paiement final pour l'exercice financier.

#### 4.6. Ajustement

Nonobstant toute autre disposition du présent accord, le Canada peut retenir ou réduire tout paiement qui doit être versé à la Colombie-Britannique conformément au présent accord dans l'éventualité où :

- a. La Colombie-Britannique n'a pas choisi de médicaments de l'ensemble commun comme il est décrit aux sections 2.2.a. et 5.1 avant de signer le présent accord dans l'exercice financier 2024-2025 ou n'a pas choisi de médicaments de l'ensemble commun au début des exercices financiers 2025-2026 et 2026-2027.
- b. Aucun rapport n'a été présenté par la Colombie-Britannique conformément aux exigences énoncées à la section 6.

- c. Un rapport ou une vérification effectué en vertu du présent accord indique que les dépenses réelles engagées par la province ou le territoire pour l'initiative ont été inférieures au montant versé à la Colombie-Britannique jusqu'au moment d'un tel rapport ou d'une telle vérification.

#### 4.7. Trop-payés

Si les paiements effectués dépassent le montant auquel la Colombie-Britannique a droit en vertu du présent accord, le montant de l'excédent constitue une dette envers le Canada et, à moins d'une entente écrite contraire entre les parties, la Colombie-Britannique remboursera le montant au Canada dans les soixante (60) jours civils suivant la réception d'un avis écrit du Canada.

4.7.1 Pour une plus grande spécificité et sans réduire l'application générale de ce qui précède, le défaut de satisfaire aux exigences de la section 5.3, 5.3.1 ou 5.4.2 une fois que les fonds ont été entièrement versés constituera une incidence de paiements dépassant le montant auquel la Colombie-Britannique a droit en vertu du présent accord et le montant de l'excédent payable à titre de dette due au Canada sera calculé comme suit :

4.7.1.1. Pour la section 5.3 :  $50 \% \times [\text{montant total du financement déterminé en vertu de la section 4.2 du présent accord pour l'exercice financier 2026-2027}] - [\text{montant des fonds fédéraux dépensés sur l'ensemble commun conformément à la section 5.3}] = \text{dette envers le Canada en vertu de cette section (seulement si la valeur est positive)}$ .

4.7.1.2. Pour la section 5.3.1 :  $10 \% \times [\text{montant total des dépenses admissibles de la Colombie-Britannique pour l'ensemble commun en vertu de la section 5.3 au cours de l'exercice financier 2026-2027}] - [\text{montant des propres fonds de la Colombie-Britannique provenant de sources autres que le présent accord et utilisé pour des dépenses admissibles liées à l'ensemble commun en vertu de la section 5.3 au cours de l'exercice financier 2026-2027}] = \text{dette envers le Canada en vertu de cette section (seulement si la valeur est positive)}$ .

4.7.1.3. Pour la section 5.4.2 :  $10 \% \times [\text{montant total du financement déterminé en vertu de la section 4.2 du présent accord pour l'exercice financier 2026-2027}] - [\text{montant des fonds fédéraux dépensés sur le dépistage et les diagnostics conformément à la section 5.4.2}] = \text{dette envers le Canada en vertu de cette section (seulement si la valeur est positive)}$ .

#### 4.8. Conservation des fonds

Pour les exercices financiers 2024-2025 et 2025-2026, sur demande, la Colombie-Britannique peut conserver et reporter au prochain exercice financier le montant pouvant atteindre 10 % de la contribution versée à la Colombie-Britannique et qui excède le montant des dépenses admissibles réellement engagées par la Colombie-Britannique au cours de cet exercice financier. Toute demande de la Colombie-Britannique visant à conserver et à reporter un montant supérieur à 10 % fera l'objet d'une discussion et d'un accord mutuel écrit entre les représentants désignés, au niveau des sous-ministres adjoints, et est assujettie à une surveillance et à la soumission de rapports au Canada sur la gestion et la dépense des fonds reportés.

#### 4.9. Sous-utilisation de fonds

La Colombie-Britannique informera par écrit le Canada de toute sous-utilisation de fonds cent vingt (120) jours civils avant le 31 mars pour un exercice financier donné.

#### 4.10. Financement sous réserve de crédits et autorisations de financement de l'initiative

- a. Nonobstant toute autre disposition du présent accord, le montant des fonds qui sera versé à la Colombie-Britannique conformément au présent accord est subordonné à l'existence d'un crédit particulier du Parlement du Canada pour l'exercice financier au cours duquel un engagement de paiement est susceptible d'arriver à échéance.
- b. Dans l'éventualité où les autorisations pour l'initiative sont modifiées ou résiliées ou si les niveaux de financement sont réduits ou résiliés par le Parlement du Canada pour tout exercice financier au cours duquel un paiement doit être effectué en vertu du présent accord, le Canada peut réduire ou suspendre les paiements devant être versés en vertu du présent accord.
- c. Lorsque le financement prévu en vertu du présent accord doit être réduit ou résilié, le Canada informera la Colombie-Britannique par écrit dans un délai d'au moins soixante (60) jours civils de ladite réduction ou résiliation et remboursera à la Colombie-Britannique toute dépense admissible engagée jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la réduction ou de la résiliation.

### 5. Utilisation des fonds

5.1. La Colombie-Britannique utilisera les fonds pour les dépenses admissibles liées à l'ensemble commun de médicaments, conformément à tous les choix effectués par la Colombie-Britannique, pour les nouveaux MTMR qui ne figurent pas dans l'ensemble commun ou les autres MTMR existants, ainsi que pour l'amélioration du dépistage et du diagnostic des maladies rares.

5.2. La Colombie-Britannique participera au processus de collaboration au moyen du mécanisme de gouvernance établi pour :

- a. mettre à jour l'ensemble commun, au besoin;
- b. contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre des mécanismes de collecte de données probantes à utiliser dans la prise de décisions à propos de la liste de médicaments des régimes d'assurance-médicaments publics, comme il est indiqué à l'annexe B.

5.3. Au cours de l'exercice financier 2026-2027, la Colombie-Britannique utilisera au moins 50 % du financement fédéral disponible en vertu du présent accord pour les dépenses admissibles engagées au cours de cet exercice qui découlent de la mise à disposition de médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la Colombie-Britannique a fait un choix, conformément aux sections 2.2.a. et 5.1.

5.3.1. Au cours de l'exercice financier 2026-2027, la Colombie-Britannique doit payer, au moyen de ses propres fonds provenant de sources autres que le présent accord, une part des coûts égale à un minimum de 10 % des dépenses admissibles engagées au cours de cet exercice qui découlent de la mise à disposition de médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la Colombie-Britannique a fait un choix, conformément aux sections 2.2.a. et 5.1.

5.4. La Colombie-Britannique participera à un processus de collaboration au moyen du mécanisme de gouvernance établi visant à améliorer le dépistage et le diagnostic des maladies rares et à déterminer les pratiques exemplaires et les leçons tirées des initiatives liées aux maladies rares.

5.4.1. Au cours des exercices financiers 2024-2025 et 2025-2026, la Colombie-Britannique peut octroyer un total maximal de 10 % du financement fédéral de l'exercice financier en vertu du présent accord pour des activités liées à l'amélioration du dépistage et du diagnostic des maladies rares.

5.4.1.1. La Colombie-Britannique peut, selon ses besoins et les circonstances, octroyer des fonds de dépistage et de diagnostic inutilisés au cours des exercices financiers 2024-2025 et 2025-2026 pour d'autres dépenses admissibles.

5.4.2. Au cours de l'exercice financier 2026-2027, la Colombie-Britannique utilisera 10 % du financement fédéral disponible en vertu du présent accord pour des dépenses admissibles engagées au cours de cet exercice et touchant des activités liées à l'amélioration du dépistage et du diagnostic de maladies rares.

5.5. La Colombie-Britannique octroiera le montant restant du financement fédéral en vertu du présent accord inutilisé dans les sections 5.3 et 5.4 afin d'améliorer progressivement la couverture des nouveaux MTMR (qui ne figurent pas dans l'ensemble commun) ou d'autres MTMR existants.

5.6. La Colombie-Britannique utilisera le financement en vertu du présent accord seulement pour des dépenses qui appuient les objectifs de l'initiative et qui sont liées directement aux activités définies dans la présente. Les dépenses admissibles comprennent les suivantes :

- a. Coûts d'exploitation, notamment les salaires et avantages sociaux, le personnel contractuel, les honoraires, la formation et le perfectionnement professionnel, les déplacements et l'hébergement, le matériel et les fournitures, l'équipement, et le loyer et les services publics;
- b. Coûts liés aux changements apportés aux régimes d'assurance-médicaments publics (p. ex., coûts associés à l'ajout de nouveaux médicaments à la liste des médicaments assurés, coûts relatifs à la réduction des frais non remboursables, coûts des activités de planification, d'administration et de communication liées aux changements apportés à la couverture des MTMR);
- c. Coûts associés à l'amélioration et à la diversification des traitements et des services liés aux maladies rares (p. ex., couverture des MTMR, initiatives de dépistage ou de diagnostic, surveillance, collecte de données probantes et recherche sur l'amélioration de la couverture des MTMR, y compris les coûts associés à la tarification des médicaments ou aux projets pilotes liés au remboursement des médicaments);
- d. Technologie de l'information et investissements connexes, y compris l'accroissement de la capacité de collecte et d'analyse de données et des activités facilitant l'échange de données;
- e. Activités associées aux obligations en matière d'évaluation et de production de rapports.

## 6. Mesure du rendement et production de rapports

6.1. La Colombie-Britannique désignera un ou des représentants pour la durée du présent accord afin de représenter ses intérêts liés à la mesure du rendement, notamment soutenir, au moyen de structures de comités comme elles peuvent être établies, la mise en place et le renforcement de la gouvernance nationale et de l'infrastructure de données pour les MTMR en :

- a. permettant l'élaboration et la production de rapports sur la mesure du rendement et d'autres mesures pertinentes pour améliorer la prise de décisions nationales sur les MTMR, comme l'échange de données probantes et de résultats avec les organisations pancanadiennes de santé;
- b. définissant et partageant des pratiques exemplaires et des leçons tirées en ce qui a trait aux initiatives axées sur les maladies rares.

6.2. Comme condition d'octroi d'un financement fédéral annuel en vertu du présent accord, au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre 2025, le 1<sup>er</sup> octobre 2026 et le 1<sup>er</sup> octobre 2027, la Colombie-Britannique convient de faire ce qui suit :

6.2.1. Fournir au Canada un état financier annuel certifié du financement reçu du Canada en vertu du présent accord au cours de l'exercice financier précédent par rapport aux sections 5.3, 5.4 et 5.5 du présent accord, comme l'indique la section 6.2.1.1.

6.2.1.1. L'état financier doit indiquer :

- i. le montant total du financement reçu du Canada en vertu du présent accord;
- ii. le cas échéant, le montant des trop-payés qui doit être remboursé au Canada en vertu de la section 4.7;
- iii. le cas échéant, le montant reporté en vertu de la section 4.8;
- iv. le montant total du financement reçu du Canada et utilisé pour des dépenses admissibles sur des médicaments de l'ensemble commun (section 5.3);
- v. le montant total du financement de la province ou du territoire (provenant de sources autres que celles convenues dans le cadre du présent accord) et utilisé pour des dépenses admissibles sur des médicaments de l'ensemble commun (section 5.3.1);
- vi. le montant total du financement reçu du Canada et utilisé pour des dépenses admissibles sur le dépistage et le diagnostic (section 5.4);
- vii. le montant total du financement reçu du Canada et utilisé pour des dépenses admissibles sur de nouveaux MTMR ne figurant pas dans l'ensemble commun (section 5.5);
- viii. le montant total du financement reçu du Canada et utilisé pour des dépenses admissibles sur des MTMR existants (section 5.5).

6.3. La Colombie-Britannique convient également de rendre compte, d'ici le 1<sup>er</sup> octobre 2025, le 1<sup>er</sup> octobre 2026 et le 1<sup>er</sup> octobre 2027, et conformément aux mesures de rendement énoncées à l'annexe C, des résultats obtenus grâce au financement reçu du Canada en vertu du présent accord au cours de l'exercice financier précédent, notamment :

- i. Indicateurs pour mesurer le rendement de la Stratégie nationale
- ii. Identification des tests de dépistage néonatal des maladies rares qui sont faits systématiquement dans la province ou le territoire
- iii. Liste des médicaments de l'ensemble commun avec un plan de production de données probantes correspondant (si applicable) pour lesquels les provinces et territoires ont mis à disposition un financement public au cours du dernier exercice financier
- iv. Prise en compte des mesures en faveur des langues officielles, en particulier des besoins des communautés de langue officielle en situation minoritaire dans le cadre de cette initiative

- v. Prise en compte des mesures en faveur de l'utilisation de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus pour répondre aux différents besoins de diverses populations en fonction de facteurs identitaires comme le sexe, le genre, l'âge, le handicap, l'autochtonité, l'orientation sexuelle, l'ethnicité, la religion et plus encore dans le cadre de cette initiative

#### 6.4. Vérification

La Colombie-Britannique s'assurera que les renseignements sur les dépenses présentés dans l'état financier annuel sont, conformément aux pratiques comptables standard de la Colombie-Britannique, complets et exacts.

#### 6.5. Évaluation

La responsabilité d'évaluer l'initiative incombe à la Colombie-Britannique conformément à ses propres politiques et pratiques d'évaluation.

### 7. Communications

7.1. Les parties conviennent de l'importance de communiquer avec le public au sujet des objectifs du présent accord d'une manière ouverte, transparente, efficace et proactive au moyen d'activités d'information publique appropriées. Les parties conviennent de coordonner leurs efforts en matière de communications publiques liées au présent accord afin d'assurer l'uniformité des messages.

- a. Les parties conviennent que l'identité d'un médicament de l'ensemble commun ne sera pas divulguée avant la conclusion de la lettre d'intention par l'Alliance pharmaceutique pancanadienne.

7.2. Les parties recevront chacune le crédit et la visibilité appropriés lorsque les investissements financés dans le cadre du présent accord sont annoncés au public.

7.3. Dans un esprit de transparence et de gouvernement ouvert, la Colombie-Britannique et le Canada rendront le présent accord, y compris toute modification, et sous réserve de la section 10.4, accessible au public sur un site Web du gouvernement du Canada, à l'exception de l'annexe A qui est confidentielle et à publication restreinte.

7.4. La Colombie-Britannique convient de rendre publics les résultats du présent accord, sous réserve de la section 10.4, sur son site Web du gouvernement de la Colombie-Britannique.

7.5. Le Canada, avec avis préalable à la Colombie-Britannique, peut incorporer tout ou une partie des données et informations visées à la section 6, ou toute

partie des rapports d'évaluation et de vérification rendus publics par la Colombie-Britannique, dans tout rapport que le Canada prépare pour ses propres fins, y compris tout rapport au Parlement du Canada ou tout rapport qui peut être rendu public.

7.6. Les parties se réservent le droit de mener des communications publiques, des annonces, des événements, des activités de sensibilisation et de promotion au sujet de la Stratégie nationale visant les MTMR et du présent accord, ainsi que de donner un préavis de dix (10) jours ouvrables et de remettre au préalable des copies des communications publiques portant sur la Stratégie nationale des MTMR, le présent accord et les résultats des investissements de cet accord.

## 8. Règlement des différends

8.1. Les parties s'engagent à travailler ensemble et à éviter les différends grâce à l'échange d'information de gouvernement à gouvernement, aux préavis, à la consultation préalable ainsi qu'à la discussion, à la clarification et à la résolution des problèmes, à mesure qu'ils se présentent.

8.2. Si, à un moment quelconque, une partie estime que l'autre partie n'a pas respecté l'une de ses obligations ou l'un de ses engagements en vertu du présent accord ou qu'elle enfreint une condition de l'accord, cette partie, selon le cas, peut aviser l'autre partie par écrit au sujet du manquement ou de la violation. À la réception de cet avis, les parties s'efforceront de résoudre la question et le différend bilatéralement par l'intermédiaire de leurs représentants désignés, au niveau des sous-ministres adjoints.

8.3. Si un différend ne peut être résolu par les fonctionnaires désignés, au niveau des sous-ministres adjoints, il sera renvoyé aux sous-ministres des parties responsables de la santé, et s'il ne peut pas être résolu par eux, les ministres du Canada et de la Colombie-Britannique, les plus responsables de la santé, s'efforceront alors de résoudre le différend.

## 9. Modifications apportées à l'accord

9.1. Le présent accord peut être modifié à tout moment par consentement mutuel des parties. Pour être valables, les modifications doivent être faites par écrit et signées, dans le cas du Canada, par le ministre de la Santé du Canada et, dans le cas de la Colombie-Britannique, par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique.

## 10. Généralités

10.1. Lois applicables

Le présent accord sera régi, interprété et exécuté conformément aux lois en vigueur en Colombie-Britannique et aux lois du Canada qui y sont applicables.

## 10.2. Intégralité de l'accord

Le présent accord, y compris son préambule, constitue l'intégralité de l'accord conclu entre les parties concernant l'objet de cet accord, et il remplace et annule les ententes, les accords, les négociations et les discussions préalables, tant oraux qu'écrits, entre les parties à l'égard de l'initiative.

## 10.3. Députés et sénateurs

Aucun membre de la Chambre des communes, du Sénat ou de l'Assemblée législative de la Colombie-Britannique ne peut participer au présent accord ni en tirer un quelconque avantage si cet avantage n'est pas accessible au public.

## 10.4. Renseignements personnels et confidentiels

Les parties se conforment aux lois, obligations contractuelles et politiques applicables relatives à la vie privée et à la confidentialité des données dans le traitement des renseignements et des registres relatifs à l'initiative.

## 10.5. Langues officielles

La Colombie-Britannique accepte d'examiner comment il lui est possible d'appuyer les langues officielles du Canada et de répondre aux besoins des communautés de langue officielle en situation minoritaire dans le cadre de la mise en œuvre du présent accord.

## 10.6. Populations diverses

La Colombie-Britannique accepte d'examiner comment il lui est possible d'aider diverses populations en fonction de facteurs identitaires, comme le sexe, le genre, l'âge, le handicap, l'autochtonité, l'orientation sexuelle, l'ethnicité, la religion et plus encore, dans le cadre de la mise en œuvre du présent accord.

## 11. Résiliation de l'accord

11.1. L'une ou l'autre des parties peut résilier le présent accord à tout moment si les conditions de ce dernier ne sont pas respectées par l'autre partie en donnant un préavis écrit d'au moins six mois de son intention de le résilier.

11.2. À compter de la date d'entrée en vigueur de la résiliation du présent accord, le Canada n'est pas tenu d'effectuer d'autres paiements.

11.3. Toutes les obligations en vertu du présent accord survivent, expressément ou en raison de leur nature, à la résiliation ou à l'expiration de l'accord, jusqu'à ce qu'elles soient accomplies ou jusqu'à leur expiration.

## 12. Avis

Les communications, y compris les rapports, les avis, l'information, les documents et les requêtes et les autres communications, sont sous forme écrite et sont envoyées aux coordonnées ci-dessous. Les communications transmises en personne sont considérées comme étant reçues dès leur réception. Les communications transmises par télécopieur ou par courriel sont considérées comme étant reçues un (1) jour ouvrable après leur envoi. Les communications envoyées par la poste sont considérées comme étant reçues huit (8) jours ouvrables après avoir été envoyées par la poste.

Tout avis envoyé au Canada doit être adressé à :

Sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des politiques de santé  
Santé Canada  
70, promenade Colombine, Pré Tunney  
Édifce Brooke-Claxton  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : michelle.boudreau@hc-sc.gc.ca

Tout avis envoyé à la Colombie-Britannique doit être adressé à :

Sous-ministre adjoint, Services pharmaceutiques, de laboratoire et sanguins  
Ministère de la Santé  
PO Box 9637 Stn Prov Govt  
Victoria (Colombie-Britannique)  
V8W 9P1  
Courriel: mitch.moneo@gov.bc.ca

## 13. Signature en contrepartie

Le présent accord peut être signé en plusieurs exemplaires et chaque exemplaire constitue un document original; l'ensemble des exemplaires constitue un seul et même accord.

En foi de quoi, le présent accord est dûment signé par les représentants autorisés des parties.

Signé au nom du Canada par le ministre de la Santé à ce 23 juillet 2024

L'honorable Mark Holland, ministre de la Santé

Signé au nom de la Colombie-Britannique par le ministre de la Santé ce 23 juillet 2024

L'honorable Adrian Dix, ministre de la Santé

Annexe A - Confidentiel

But :

Le présent document est une annexe à *L'accord de Financement Entre le Canada et la Colombie-Britannique* s'inscrivant dans *L'initiative de la Stratégie Nationale Visant les Médicaments Pour le Traitement des Maladies Rares* (l'« accord »), tel qu'il est indiqué à la section 5.2b) de cet accord.

1. Définitions :

« Données probantes » désigne les données probantes du monde réel et les données du monde réel.

« Collecte de données probantes » désigne les processus par lesquels les données probantes sont générées et recueillies pour l'évaluation ultérieure des médicaments de l'ensemble commun. Ce terme peut inclure, sans toutefois s'y limiter, le travail effectué par chaque province ou territoire, par le groupe de travail sur les MTMR des provinces et territoires, et par d'autres partenaires de la Stratégie.

« Plan de travail relatif à la collecte de données probantes » désigne le plan de travail relatif à la collecte de données probantes qui est approuvé chaque trimestre de la durée de l'accord par le Groupe exécutif sur les produits pharmaceutiques.

« Données du monde réel » désigne les données relatives à l'état des patients ou à la prestation de soins de santé, recueillies systématiquement auprès de diverses sources.

« Données probantes du monde réel » désigne les données relatives à l'utilisation, à la sécurité, à l'efficacité et au coût des technologies de la santé qui sont dérivées de données du monde réel.

2. Tous les autres termes sont définis tels qu'ils sont décrits dans l'accord.

3. La Colombie-Britannique soutiendra l'inclusion de la collecte de données probantes dans le cadre du processus de négociation de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, de façon appropriée et lorsque approprié.

4. La Colombie-Britannique participera à l'élaboration du plan de travail relatif à la collecte de données probantes, y compris l'élaboration et la détermination de mécanismes et d'options visant à appuyer la collecte de données probantes concernant les médicaments de l'ensemble commun.

5. La Colombie-Britannique s'acquittera des tâches d'une province ou d'un territoire en ce qui concerne la collecte de données probantes, tel qu'indiqué dans le plan de travail relatif à la collecte de données probantes, y compris ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

a. La Colombie-Britannique appuiera les mécanismes de collecte de données probantes par rapport aux médicaments de l'ensemble commun, conformément au plan de travail relatif à la collecte de données probantes.

b. La Colombie-Britannique appuiera les projets et projets pilotes liés aux médicaments de l'ensemble commun.

c. La Colombie-Britannique participera à des partenariats avec des organisations désignées afin de soutenir la collecte et la production de données probantes sur les médicaments de l'ensemble commun, de façon appropriée et lorsque approprié, conformément au plan de travail relatif à la collecte de données probantes.

d. La Colombie-Britannique soutiendra la collecte et l'échange de données, tel qu'indiqué dans le plan de travail relatif à la collecte de données probantes.

6. La Colombie-Britannique peut également participer, à son gré, à la collecte de données probantes, tel qu'établi dans le plan de travail relatif à la collecte de données probantes, en ce qui concerne de nouveaux MTMR ne figurant pas dans l'ensemble commun et/ou d'autres MTMR existants.

## Annexe C

### Exigences en matière de rapports pour les provinces et les territoires dans le cadre de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares

Afin de mesurer le rendement du volet provincial et territorial de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares (la Stratégie nationale) au fil du temps, les provinces et les territoires devront communiquer des données précises sur une base annuelle couvrant l'exercice financier précédent. Ces données serviront à rendre compte en interne de l'avancement de la Stratégie nationale. Elles pourront être utilisées pour rendre compte publiquement de la Stratégie nationale ou communiquer des renseignements sur la mise en œuvre de cette stratégie, une fois un avis donné aux provinces et territoires (conformément aux sections 7.4 et 7.5 de l'accord, qui l'autorisent).

Les données porteront sur les nouveaux médicaments pour le traitement des maladies rares (MTMR) (y compris ceux de l'ensemble commun), les autres MTMR ainsi que le dépistage et le diagnostic.

Date limite de production de rapports : le 1<sup>er</sup> octobre pour la période allant du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars de l'exercice précédent.

- Les premiers rapports doivent être soumis avant le 1<sup>er</sup> octobre 2025 pour la période allant du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 31 mars 2025.
- Les indicateurs de comptage mesurent un point dans le temps, c'est-à-dire la situation actuelle au 31 mars (p. ex., en date du 31 mars, nombre de médicaments de l'ensemble commun qui ont fait l'objet d'un choix de la part des provinces et territoires).

Données exigées des provinces et territoires chaque année :

Point	Résultat	Indicateur
1	La collaboration à l'échelle des régimes	Nombre de médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire a fait un choix.
2	d'assurance-médicaments publics des provinces et territoires est améliorée en ce qui concerne la prise de	Nombre de MTMR existants ne faisant pas partie de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire met à disposition un financement public.  Remarque : Le Secrétariat responsable des MTMR dresse une liste des MTMR (nouveaux et existants) sur lesquels les provinces et territoires devront faire rapport.

3	décisions liées aux MTMR.  Les Canadiens ont un meilleur accès aux MTMR.	Nombre de nouveaux MTMR ne faisant pas partie de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire met à disposition un financement public.
4	Les Canadiens qui souffrent de maladies rares bénéficient d'un meilleur accès aux services de dépistage et de diagnostic dont ils ont besoin.	Liste des tests de dépistage néonatal des maladies rares qui sont faits systématiquement dans la province ou le territoire.
5		Nombre de milieux cliniques financés par l'État proposant systématiquement le séquençage pangénomique.
6	Les Canadiens ont un accès plus rapide aux MTMR.	Liste des médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire a fait un choix et pour lesquels il existait un plan de production de données probantes au cours du dernier exercice.
7	Les Canadiens ont un accès plus rapide aux MTMR.	Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public au cours du dernier exercice pour chaque médicament de l'ensemble commun pour lequel la province ou le territoire a fait un choix.
8		Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public au cours du dernier exercice pour chaque nouveau MTMR ne faisant pas partie de l'ensemble commun.
9	Les Canadiens comprennent l'incidence de la Stratégie nationale.	Description des améliorations apportées à la couverture des médicaments de l'ensemble commun.
10		Description des améliorations apportées à la couverture des nouveaux MTMR ne faisant pas partie de l'ensemble commun.
11		Description des améliorations apportées à la couverture des médicaments existants.
12		Description des améliorations apportées au dépistage et au diagnostic.
13		Description de la manière dont ont été pris en compte les différents besoins des diverses populations fondés sur des facteurs identitaires tels que le sexe, le genre, l'âge, le handicap, l'autochtonité, l'orientation sexuelle, l'ethnicité, la religion ou les communautés de langue officielle en situation minoritaire et plus.

## Définitions :

MTMR – Médicament pour traiter une maladie ayant reçu une désignation orpheline par l'Agence européenne des médicaments ou la Food and Drug Administration des États-Unis.

MTMR existant – MTMR qui a été approuvé par Santé Canada avant 2019.

Séquençage pangénomique – Désigne le séquençage exomique complet et le séquençage génomique complet (le séquençage génomique consiste à séquençer l'ensemble du code génétique d'une personne, et le séquençage exomique, à séquençer uniquement les parties du génome qui contiennent des gènes codant pour des protéines). [Genome-wide sequencing technologies: A primer for paediatricians - PMC \(nih.gov\)](#)

Proposant systématiquement – Proposition habituelle dans le cadre des processus de diagnostic (même si les tests sont effectués en dehors de la province ou du territoire).

Modèle de rapport pour les provinces et les territoires  
dans le cadre de la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des  
maladies rares

Province ou territoire :

Période du rapport : [1<sup>er</sup> avril AAAA au 31 mars AAAA]

Tableau 1: Contribution de la province ou du territoire aux indicateurs

Point	Indicateur	Contribution de la province ou du territoire	Source des données de la province ou du territoire (p. ex., nom de la base de données)
1	Nombre de médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire a fait un choix.		
2	Nombre de MTMR existants ne faisant pas partie de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire met à disposition un financement public.		
3	Nombre de nouveaux MTMR ne faisant pas partie de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire met à disposition un financement public.		
4	Liste des tests de dépistage néonatal des maladies rares qui sont faits systématiquement dans la province ou le territoire.	Veillez remplir le tableau 2 ci-dessous.	
5	Nombre de milieux cliniques financés par l'État proposant systématiquement le séquençage pangénomique.		
6	Liste des médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire a fait un choix et pour lesquels il existait un plan de production de données probantes au cours du dernier exercice.	Veillez remplir le tableau 3 ci-dessous.	
7	Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public au cours du dernier exercice pour chaque médicament de l'ensemble commun pour lequel la province ou le territoire a fait un choix.	Veillez remplir le tableau 4 ci-dessous.	
8	Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public au cours du dernier exercice pour chaque nouveau MTMR ne	Veillez remplir le tableau 5 ci-dessous.	

Point	Indicateur	Contribution de la province ou du territoire	Source des données de la province ou du territoire (p. ex., nom de la base de données)
	faisant pas partie de l'ensemble commun.		
9	Description des améliorations apportées à la couverture des médicaments de l'ensemble commun.	Veillez remplir le tableau 6 ci-dessous.	
10	Description des améliorations apportées à la couverture des nouveaux MTMR ne faisant pas partie de l'ensemble commun.	Veillez remplir le tableau 6 ci-dessous.	
11	Description des améliorations apportées à la couverture des médicaments existants.	Veillez remplir le tableau 6 ci-dessous.	
12	Description des améliorations apportées au dépistage et au diagnostic.	Veillez remplir le tableau 6 ci-dessous.	
13	Description de la manière dont ont été pris en compte les différents besoins des diverses populations fondés sur des facteurs identitaires tels que le sexe, le genre, l'âge, le handicap, l'autochtonité, l'orientation sexuelle, l'ethnicité, la religion ou les communautés de langue officielle en situation minoritaire et plus.	Veillez remplir le tableau 6 ci-dessous.	

Tableau 2 : Tests de dépistage néonatal des maladies rares qui sont faits systématiquement dans la province ou le territoire

Afin de simplifier la production de rapports, nous avons fourni une liste des maladies qui font partie du dépistage néonatal systématique au Canada. Le rapport qu'a présenté le groupe de travail intergouvernemental sur le dépistage néonatal à la réunion des ministres provinciaux et territoriaux de la Santé (janvier 2016) comprend une liste de 22 maladies à l'intention de la liste nationale de référence recommandée. Ces maladies sont surlignées dans le tableau 2. De plus, toutes ces maladies, à l'exception de l'acidémie méthylmalonique (cobalamine A et B), ont été incluses dans un document récent préparé par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), aux fins de discussion lors des réunions du comité de dépistage néonatal. Les autres maladies ont été incluses dans le document de l'ACMTS.

Cette liste n'est pas exhaustive. Ajoutez des rangées au besoin.

Point	Maladie	Fait partie du dépistage néonatal systématique de la province ou du territoire (OUI ou NON)
1	Acidémie argininosuccinique	
2	Déficit en biotinidase	
3	Déficit en carnitine palmitoyltransférase I	
4	Déficit en carnitine palmitoyltransférase II	
5	Déficit en carnitine-acylcarnitine translocase	
6	Défaut de captation de la carnitine	
7	Citrullinémie	
8	Déficit en cobalamine A	
9	Déficit en cobalamine B	
10	Hyperplasie surrénalienne congénitale	
11	Hypothyroïdie congénitale	
12	Fibrose kystique	
13	Galactosémie	
14	Acidémie glutarique de type 1	
15	Déficit en guanidinoacétate méthyltransférase	
16	Homocystinurie	
17	Acidémie isovalérique	
18	Déficit en 3-hydroxyacyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne longue	
19	Maladie des urines à odeur de sirop d'érable	
20	Déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne	
21	Acidémie méthylmalonique : déficit en mutase	
22	Acidémie méthylmalonique (cobalamine A et B)	
23	Mucopolysaccharidose de type 1	
24	Risque de perte auditive permanente attribuable à une infection congénitale à cytomégalovirus	
25	Risque de perte auditive permanente attribuable à des facteurs génétiques	
26	Phénylcétonurie	
27	Acidémie propionique	
28	Immunodéficiência combinée grave	
29	Drépanocytose	
30	Maladie d'Aran-Duchenne	
31	Déficit en protéine trifonctionnelle	
32	Tyrosinémie de type 1	
33	Déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue	
34	Adrénoleucodystrophie liée au chromosome X	
35	Déficit en 3-hydroxy-3-méthylglutaryl-CoA lyase	

Point	Maladie	Fait partie du dépistage néonatal systématique de la province ou du territoire (OUI ou NON)

Tableau 3 : Liste des médicaments de l'ensemble commun pour lesquels la province ou le territoire a fait un choix et pour lesquels il existait un plan de production de données probantes (si applicable) pour la période du [1<sup>er</sup> avril AAAA au 31 mars AAAA]

Ajoutez des rangées au besoin.

Point	Nom commercial du médicament	Description (p. ex., entente fondée sur les résultats, registre, autre)
1		
2		
3		

Tableau 4 : Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public pour la période du [1<sup>er</sup> avril AAAA au 31 mars AAAA] pour chaque médicament de l'ensemble commun pour lequel la province ou le territoire a fait un choix

Ajoutez des rangées au besoin.

Point	Nom commercial du médicament	Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public
1		
2		
3		

Tableau 5 : Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public pour la période du [1<sup>er</sup> avril AAAA au 31 mars AAAA] pour chaque nouveau MTMR ne faisant pas partie de l'ensemble commun

Ajoutez des rangées au besoin.

Point	Nom commercial du médicament	Date où la province ou le territoire a mis à disposition un financement public
1		
2		
3		

Tableau 6 : Descriptions de l'incidence du financement dans le cadre de la Stratégie nationale

Point	Élément	Description
		<p>Veillez fournir des détails qualitatifs décrivant l'incidence du financement sur chaque élément indiqué. Par exemple, si le financement a servi à moderniser un régime d'assurance-médicaments existant, veuillez décrire les progrès réalisés. En outre, si le financement a été utilisé pour engager un consultant ou du personnel supplémentaire, décrivez les améliorations que ce personnel a pu apporter aux éléments indiqués.</p> <p>(Nombre de mots suggéré par point : moins de 300 mots)</p>
1	Description des améliorations apportées à la couverture des médicaments de l'ensemble commun.	
2	Description des améliorations apportées à la couverture des nouveaux MTMR ne faisant pas partie de	

	l'ensemble commun.	
3	Description des améliorations apportées à la couverture des médicaments existants.	
4	Description des améliorations apportées au dépistage et au diagnostic.	
5	Description de la manière dont ont été pris en compte les différents besoins des diverses populations fondés sur des facteurs identitaires tels que le sexe, le genre, l'âge, le handicap, l'autochtonité, l'orientation sexuelle, l'ethnicité, la religion ou les communautés de langue officielle en situation minoritaire et plus.	