

Collection

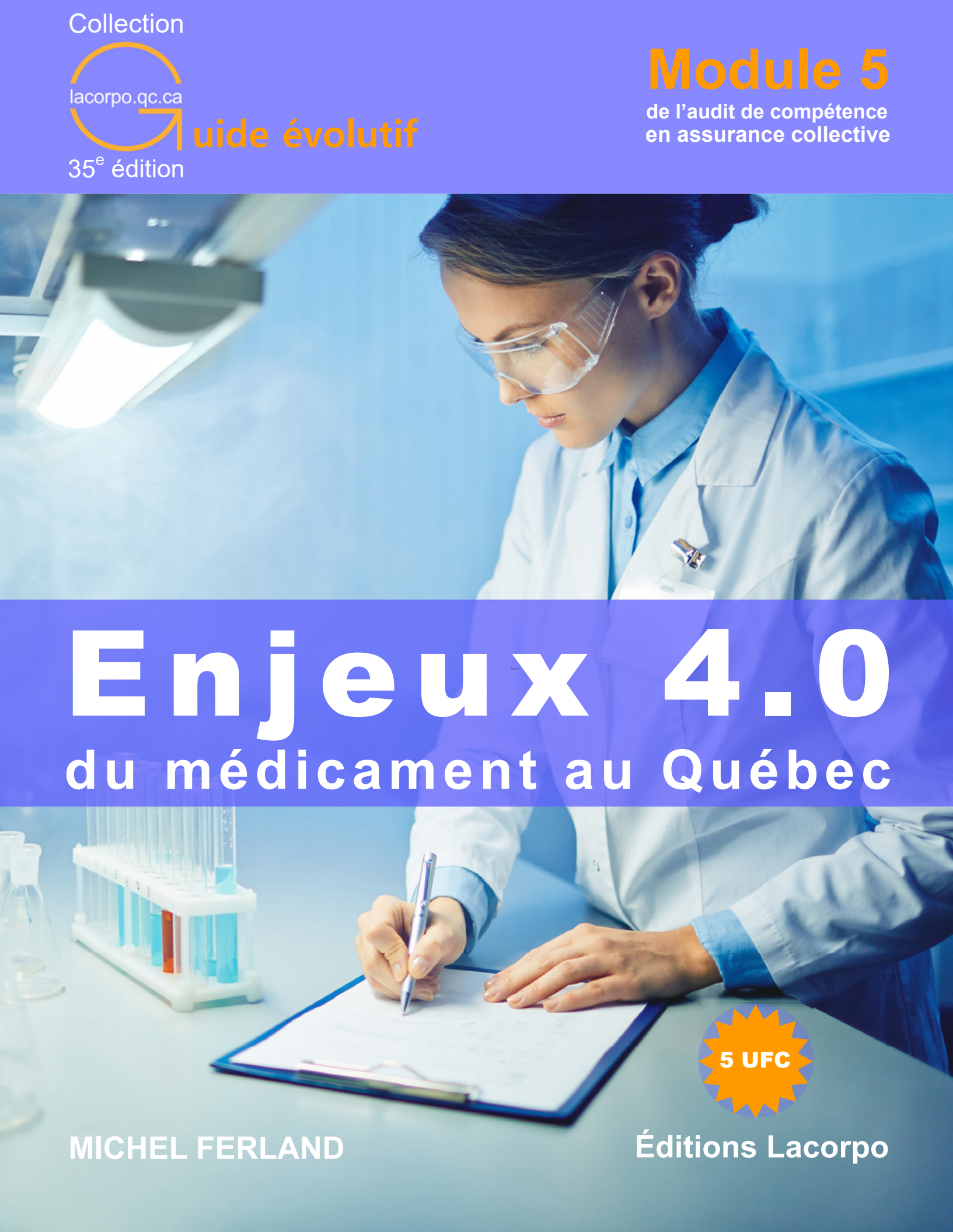


35^e édition

Guide évolutif

Module 5

de l'audit de compétence
en assurance collective



Enjeux 4.0

du médicament au Québec

5 UFC

MICHEL FERLAND

Éditions Lacorpo



Comment votre régime d'assurance médicaments se compare-t-il?

Nous reconnaissons que votre entreprise est aux prises avec des occasions et des défis uniques. Tirez parti de notre tradition d'innovation en matière d'assurance médicaments et profitez de notre approche axée sur la clientèle. Nous nous engageons à être un partenaire de votre entreprise.

Nous collaborerons avec vous afin que vous puissiez tirer le maximum de ce que nous offrons :

- Flexibilité :** Conseils de nos professionnels de la gestion des soins pharmaceutiques
- Économies :** Gamme complète d'options de listes de médicaments et de solutions de gestion des coûts pour assurer la viabilité de votre régime.
- Commodité :** Réseau de paiement direct permettant de réduire les sommes déboursées par vos employés, soumission de demandes de règlement électroniques
- Service :** Laissez-nous vous guider vers un régime d'assurance médicaments abordable et durable qui répond à vos besoins

Si vous pensez que votre régime d'assurance médicaments n'est pas comparable, téléphonez-nous dès aujourd'hui.



1-888-588-1212
medavie.croixbleue.ca

Un fier partenaire de la
**FONDATION POUR LA SANTÉ
MEDAVIE**

Enjeux 4.0

du médicament au Québec

Module 5
de l'audit de compétence
en assurance collective

35^e édition
de la Collection Guide évolutif

Le Guide évolutif
du conseiller en assurance collective
et du gestionnaire en milieu de travail

Enjeux 4.0 du médicament au Québec

Conception, rédaction et infographie : Michel Ferland

Révision linguistique : Yvon Delisle

Éditeur : Éditions Lacorpo

Distribution : www.lacorpo.qc.ca

Le présent manuel est rédigé uniquement en orthographe rectifiée. Le masculin y est utilisé sans discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

Toute reproduction d'une partie quelconque de ce manuel à des fins commerciales est strictement interdite sans l'autorisation écrite de l'auteur.

ISBN du format PDF : 978-2-924689-03-5
ISBN du format ePUB : 978-2-924689-04-2
ISBN du format imprimé : 978-2-924689-05-9
Dépôt légal – 2^e trimestre 2017
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada

Éditions Lacorpo
265, rue des Pignons
Beaupré (Québec) G0A 1E0
leguide@lacorpo.qc.ca

Nous remercions le gouvernement du Québec — Programme de crédit d'impôt pour l'édition de livres — Gestion SODEC.

Avant-propos et remerciements

Le médicament demeure une thérapie accessible, efficace et très utilisée.

Les dépenses de médicaments au Québec ont ainsi atteint 9,7 G\$ en 2015, dont 4,3 G\$ payés par le secteur public, 2,5 G\$ par les assureurs privés et 2,9 G\$ en dépenses personnelles.

Ce sujet concerne au plus haut point le conseiller en assurance collective et le gestionnaire en milieu de travail, notamment parce que les dépenses de médicaments occupent le deuxième rang de l'ensemble des dépenses de santé publiques et privées.

Nous tenons à souligner que la réalisation de ce manuel a été rendue possible, en partie, grâce à une contribution à visée éducative des commanditaires suivants :

- Amgen Canada
- AztraZeneca
- Croix Bleue Medavie
- Hoffmann-La Roche Ltée
- Janssen
- Lilly Canada
- Médicaments novateurs Canada
- Merck Canada
- Novartis Pharma Canada inc.
- Pfizer Canada
- Janssen
- Servier

Enfin, nous précisons que notre opinion en tant qu'auteur ne reflète pas nécessairement celle de nos partenaires ou commanditaires.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mr. Ferland'.

Michel Ferland
Auteur et conseiller en assurance collective certifié

Préface

Une fois de plus, Croix Bleue Medavie appuie le lancement d'un nouveau manuel de formation de la collection Guide évolutif.

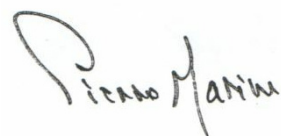
Enjeux 4.0 du médicament au Québec s'adressent notamment aux conseillers et conseillères en régimes d'assurance collective qui cherchent à mieux comprendre l'ampleur et la portée des services pharmaceutiques dans notre système de santé au Québec.

Au Québec, en 2015, les régimes privés d'assurance médicaments ont remboursé 2,5 G\$ en médicaments prescrits sur un total de 9,7 G\$, tous types de médicaments confondus.

S'il est difficile de freiner cette croissance, il est du devoir de tous de connaître et de comprendre les forces et les faiblesses du système pour agir pertinemment sans tout briser. En principe, le médicament demeure une thérapie indispensable. En pratique toutefois, un objectif persiste, celui de parfaire l'immense chaîne de services pharmaceutiques jusqu'au consommateur.

C'est avec plaisir que je préface cette 35^e édition de la collection Guide évolutif. **Enjeux 4.0 du médicament au Québec** vous captivera autant par ses statistiques étonnantes que par ses prises de position avant-gardistes.

Je vous le recommande sans hésitation.

A handwritten signature in dark ink, reading "Pierre Marion". The signature is fluid and cursive, with the first name "Pierre" and the last name "Marion" clearly distinguishable.

Pierre Marion
Directeur de marché
Conseiller en régimes d'assurance collective

Table des matières

1	Portrait du médicament	1
1.1	Portrait du médicament dans le monde	1
1.1.1	Tendances	1
1.1.1.1	Trois classes de médicaments largement utilisées	2
1.1.1.2	Traitements espérés en santé mentale	2
1.1.2	Dépenses mondiales	3
1.1.3	Modèle de croissance des entreprises pharmaceutiques	3
1.2	Portrait du médicament au Canada	5
1.2.1	Tendances	5
1.2.2	Dépenses canadiennes	5
1.2.3	Divergence sur les investissements en R-D de l'industrie pharmaceutique canadienne	6
1.2.4	Investissements courants en R-D au Canada	9
1.2.5	Emplois créés au Canada	10
1.3	Portrait du médicament au Québec	11
1.3.1	Tendances	11
1.3.2	Dépenses québécoises	12
1.3.2.1	Dépenses publiques de santé	12
1.3.2.2	Dépenses privées de santé	14
1.3.2.3	Dépenses totales de santé (publiques et privées)	15
1.3.2.4	Sommaire des dépenses de médicaments au Québec	16
1.3.3	Dépenses des médicaments sous la loupe de la pharmacéconomie	18
1.3.3.1	Définition de la pharmacéconomie	18
1.3.3.2	Thérapie accessible	19
1.3.3.3	Thérapie efficace	20
1.3.4	Nouveau modèle d'affaires R-D au Québec	20
1.3.5	Emplois créés au Québec dans l'industrie pharmaceutique	21
1.3.5.1	Entreprises innovatrices intégrées	21
1.3.5.2	Entreprises génériques et de fabrication à contrat (CMO)	22
1.3.5.3	Entreprises de biotechnologie	22
1.3.5.4	Entreprises de recherche contractuelle	22
2	Cadre politique du médicament au Québec	23
2.1	Politiques productives en faveur de la société québécoise	23
2.1.1	Politique canadienne de brevets	23
2.1.2	Politique d'aide à l'industrie du savoir	25
2.1.3	Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027	29
2.1.4	Accords économiques internationaux	29
2.1.4.1	Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne	29
2.1.4.2	Accord du Partenariat transpacifique (PTP)	30
2.1.5	Politique du médicament du Québec	31
2.1.5.1	Politique en quatre axes	31
2.1.5.2	Usage optimal et adhésion au traitement	31
2.1.6	Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)	32
2.1.7	Politique d'approvisionnement des médicaments	32
2.2	Politiques contreproductives envers la société québécoise	33
2.2.1	Politique des prix des médicaments en faveur du RPAM au détriment des régimes privés	33

2.2.2 Politiques d'imposition et de taxation de l'assurance collective	35
2.2.2.1 Taxe sur le capital des sociétés d'assurance	37
2.2.2.2 Taxe compensatoire	37
2.2.2.3 Taxe de 9 %	37
2.2.2.4 Impôts fédéral et provincial sur les primes patronales	38
2.2.2.5 TPS et TVQ s'appliquant sur les frais d'administration des régimes RASNA ou SAS	38
2.2.2.6 Taxes et impôts sur l'assurance collective : des milliards de dollars pour le Québec et le Canada	38
2.2.2.7 Mobilisation anti-taxes et anti-impôts	40
2.2.3 Politique sur le pouvoir de prescrire des médicaments	41
2.2.3.1 Étendre la vente libre de certains médicaments	41
2.2.3.2 Libéraliser le pouvoir de prescription des médicaments en faveur des pharmaciens, infirmières et psychologues	42
2.2.4 Politique sur l'accès aux soins psychologiques	42
2.2.4.1 Mieux financer les soins psychologiques au Québec	42
2.2.4.2 Parole du médecin contre celle du psychologue lors de l'établissement du diagnostic d'invalidité psychologique	44
2.2.5 Politique sur la confidentialité face à la dépendance aux médicaments	46
3 Commercialisation des produits pharmaceutiques	47
3.1 Médicaments	47
3.1.1 Médicaments d'origine unique (<i>me-first/me-too</i>)	47
3.1.2 Médicaments génériques	48
3.1.3 Médicaments de spécialité	48
3.1.4 Médicaments biologiques	49
3.1.4.1 Différences entre le médicament biologique et le médicament chimique	49
3.1.4.2 Apport des médicaments biologiques	51
3.1.4.3 Médicaments biologiques similaires	51
3.2 Vaccins	52
3.2.1 Historique du vaccin	52
3.2.2 Vaccination : une thérapie préventive efficace et peu coûteuse	52
3.2.3 Vaccination : prévient les maux, mais encore faut-il se faire vacciner	53
3.2.4 Plan québécois de promotion de la vaccination	54
3.2.5 Vaccins couverts par le système public de santé	55
3.2.5.1 Vaccins administrés en milieu scolaire	56
3.2.5.2 Vaccins administrés en milieu de travail	57
3.2.5.3 Vaccins administrés par le système privé de santé	57
3.2.6 Vaccins en constante évolution	57
3.2.7 Vaccins et les frais accessoires	58
3.3 Mise en marché des nouveaux médicaments	59
3.3.1 Processus d'évaluation des nouveaux médicaments	59
3.3.1.1 Santé Canada	59
3.3.1.2 INESSS	59
3.4 Prix des médicaments	59
3.4.1 Prix de gros des médicaments	59
3.4.1.1 Prix de gros des médicaments d'origine	59
3.4.1.2 Prix de gros des médicaments génériques	64
3.4.1.3 Mécanisme d'indexation annuelle du prix de gros des médicaments	65
3.4.2 Prix de détail des médicaments	67
3.4.2.1 Dans le cadre d'un remboursement admissible par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM)	67
3.4.2.2 Dans le cadre d'un remboursement admissible par les Régimes collectifs privés d'assurance médicaments (Rprivés) ...	67

3.4.3 Entente relative aux prix de détail des médicaments entre le MSSS et l'AQPP	68
3.4.4 Nouvelles pratiques affectant le prix des services médicaux et pharmaceutiques pour les régimes privés d'assurance médicaments	69
3.4.4.1 Remboursement au prix le plus bas (PL 28)	69
3.4.4.2 Nouvelles règles relatives à la mention « ne pas substituer »	70
3.4.4.3 Services pharmaceutiques (PL 41)	70
3.4.4.4 Abolition des frais accessoires reliés à des services médicaux assurés (PL 20)	71
3.4.4.5 Allocations professionnelles accordées aux pharmaciens par les fabricants de médicaments génériques	72
3.4.4.6 Recours aux appels d'offres pour certains médicaments ciblés (PL 81)	72
3.4.4.7 Ententes d'inscription avec les fabricants de médicaments (PL 28)	72
3.4.4.8 Autres changements dans la chaîne des services pharmaceutiques (PL 92)	73
4 Régime général d'assurance médicaments (RGAM).....	75
4.1 Administration bipartite du RGAM.....	75
4.1.1 RGAM administré par la RAMQ au moyen du Régime public d'assurance médicaments (RPAM).....	75
4.1.2 RGAM administrés par les assureurs au moyen des Régimes privés d'assurance médicaments (RPrivés)	75
4.2 Liste du RGAM	77
4.2.1 Médicaments courants	77
4.2.2 Liste des médicaments d'exception	79
4.2.3 Médicaments du patient d'exception	79
4.2.4 Gestion de la <i>Liste du RGAM</i> par les assureurs privés	80
4.2.4.1 Se limiter à la <i>Liste du RGAM</i>	80
4.2.4.2 Programme de soutien aux patients	80
4.2.4.3 Thérapie par étape	80
4.2.4.4 Réduction des seuils de mutualisation	80
4.2.4.5 Clause de substitution générique obligatoire	80
4.3 Régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec	81
4.3.1 Prime et contribution des personnes assujetties au RPAM	81
4.3.2 Calcul de la prime du RPAM	82
4.4 Mutualisation des régimes privés d'assurance médicaments.....	83
5 Soutenir le personnel vers un objectif santé.....	84
5.1 Programme de soutien aux patients (PSP).....	84
5.1.1 Utilités des PSP	84
5.1.2 Types de services offerts par les PSP	85
5.1.3 Exemples de PSP	85
5.2 Stratégies en milieu de travail	86
5.2.1 Conciliation travail-famille.....	87
5.2.2 Récompenser les personnes prévenantes.....	87
5.2.3 Exemple d'une politique de santé au travail (contexte vaccination)	87
5.2.3.1 Énoncé de la politique de santé au travail	89
5.2.3.2 Maladies évitables par la vaccination (MEV).....	89
5.2.3.3 Vaccins obligatoires aux frais de Compagnie ABC	89
5.2.3.4 Vaccins gratuits	89
5.2.3.5 Clinique annuelle de vaccination.....	90
5.2.3.6 Vaccins remboursés par notre assurance collective	90
5.2.3.7 Vaccins non remboursés.....	90
5.2.3.8 Ressources en matière de vaccination	90

Liste des tableaux

1. Croissance d'utilisation des médicaments dans le monde entre 2012 et 2017	1
2. Consommation de médicaments dans le monde en 2015	3
3. Principaux produits pharmaceutiques vendus au Canada en 2015	6
4. Dépenses totales en R-D des entreprises pharmaceutiques canadiennes	7
5. Investissements courants en R-D au Canada selon le milieu de recherche	7
6. Investissements en R-D des 100 meilleures entreprises au Canada en 2016	8
7. Statistiques des investissements courants en R-D selon la région	9
8. Illustration des investissements courants en R-D selon la région	9
9. Emplois dans la fabrication de produits pharmaceutiques	10
10. Consommation de médicaments des provinces canadiennes (2015/2014)	11
11. Pression sur les dépenses de médicaments	11
12. Dépenses budgétaires du gouvernement du Québec	12
13. Les 10 principaux types de médicaments des adhérents au RPAM en 2015	12
14. Dépenses publiques de santé en 2015	13
15. Dépenses privées de santé en 2015	14
16. Dépenses totales de santé en 2015	15
17. Évolution des dépenses de santé au Québec	15
18. Dépenses de médicaments au Québec	16
19. Dépenses annuelle de médicaments par habitant au Québec	16
20. Dépenses de médicaments par habitant au Québec	16
21. Dépenses ¹ de médicaments au Québec en 2015	17
22. Emplois de l'industrie pharmaceutique au Québec	21
23. Processus de développement des nouveaux médicaments	25
24. Coûts indirects de la prime patronale	38
25. Taxes et impôts sur les primes d'assurance collective au Québec en 2015	39
26. Financement du Régime public d'assurance médicaments du Québec (RPAM)	39
27. Différences entre le médicament biologique et le médicament chimique	50
28. Exemples de médicaments biologiques et de leur utilisation	51
29. Taux moyens annuels de variation des prix des médicaments dans le monde (2015/2014)	61
30. Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens en 2015	63
31. Conditions applicables lors de l'exécution d'une ordonnance en renouvellement	68
32. Remboursement des régimes privés depuis le 1 ^{er} octobre 2015	69
33. Services pharmaceutiques	70
34. Évolution de la <i>Liste des médicaments</i> de la RAMQ	77
35. Sommaire du RPAM du Québec au 1 ^{er} juillet 2016	81
36. Évolution des primes maximales du RPAM	82
37. Seuils d'exemption applicables lors de la déclaration de revenus de 2016	83
38. Sommaire des règles de mutualisation	83
39. Programme de soutien aux patients nécessitant des traitements en rhumatologie	84

Le petit vocabulaire pharmaceutique

Certains termes courants dans la vie de tous les jours, prennent parfois une connotation différente lorsqu'ils sont utilisés dans des domaines spécialisés. Aussi, dans le but de dissiper toute confusion, le tableau suivant présente les définitions des termes apparentés les plus importants à retenir pour l'étude de ce manuel.

- **Pharmaceutique** : Relatif à la science de la composition et de l'emploi des médicaments.
 - **Biopharmaceutique** : Relatif à la biopharmacie, à la partie de la pharmacie liée à la préparation de produits biologiques comme les sérums et les vaccins. Le terme biopharmaceutique utilisé dans la Politique du médicament est très englobant et touche l'ensemble des fabricants de médicaments. Aujourd'hui, une entreprise biopharmaceutique désigne une entreprise qui utilise la biotechnologie ou des processus de production biologiques plutôt que chimiques.
 - **Biotechnologique** : Relatif à la technique visant à réaliser des applications industrielles de la bioconversion, de la transformation des substances organiques.
- **Médicaments** : Mot désignant tous les médicaments prescrits. Cette catégorie peut inclure un médicament en vente libre prescrit par un médecin.
 - **Produits pharmaceutiques** : Terme désignant les médicaments sous ordonnance et ceux vendus sans ordonnance. Cette catégorie regroupe les produits pharmaceutiques en vente libre et les articles d'hygiène personnelle.
- **Pharmacie communautaire** : Pharmacie implantée au Québec en milieu communautaire et détenue obligatoirement par un ou des pharmaciens propriétaires.
 - **Pharmacie d'établissement de santé** : Les services hospitaliers relèvent de la LSSSS et de la Loi sur l'assurance hospitalisation (Québec, 1991a et 1964). En vertu de ces deux lois, tous les produits pharmaceutiques, substances biologiques ou préparations connexes administrés au patient hébergé, admis ou inscrit dans un établissement de santé conventionné doivent lui être offerts sans frais et c'est la province qui établit et gère les modalités de cette offre. Dans la plupart des cas, les médicaments administrés au patient en établissement conventionné doivent apparaître sur la *Liste des médicaments – Établissements*.
- **Prix de gros** : Prix payé par le pharmacien, qui est uniforme pour tous les médicaments au Québec, autant pour ceux inscrits à la Liste du RGAM que pour les régimes privés.
 - **Prix réel d'acquisition (PRA)** : Prix remboursable aux pharmaciens selon la Liste du RGAM en vigueur au moment de l'exécution de l'ordonnance. Dans la majorité des cas, le prix réel d'acquisition est identique au prix de vente garanti (PVG) et dans certains cas, il est égal au prix le plus bas (PPB).
 - **Prix de vente garanti (PVG)** : Prix de la Liste du RGAM diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, et de la valeur de tout bien ou service accordé à un acheteur par le fabricant à titre gratuit, à moins qu'il ne s'agisse d'un avantage autorisé conformément au Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien.
 - **Prix le plus bas (PPB)** : Prix d'un médicament de la Liste du RGAM qui doit être égal ou inférieur au meilleur prix d'un même médicament en vigueur (déclaré) dans un régime public au Canada. Cette mesure a été instaurée en 1994, suivant la Clause de la nation la plus favorisée (communément appelée clause remorque).
- **Profil de prescription** : Regroupement d'informations permettant d'illustrer ce que prescrit un professionnel de la santé.
 - **Profil pharmacologique (ou pharmacothérapeutique)** : Ensemble des médicaments pris par un individu, qu'ils soient prescrits ou non.
 - **Schéma posologique** : Plan d'un traitement médicamenteux prescrit à un patient désigné (par exemple, la dose du médicament, la voie par laquelle il doit être administré et la durée du traitement).

Le petit vocabulaire pharmaceutique (suite)

- **Usage optimal** : « Usage qui maximise les bienfaits et réduit les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales ».
- **Adhésion au traitement médicamenteux** : Capacité d'un patient à accepter le traitement qui lui est prescrit, à le suivre conformément à ce qui lui a été prescrit (observance) et à le poursuivre dans le temps (persistance).
- **Règle d'utilisation des médicaments** : Règle élaborée et appliquée dans un établissement de santé dans le but « d'assurer la concordance du processus thérapeutique avec les standards scientifiques reconnus afin d'optimiser l'effet des médicaments ».
- **Revue d'utilisation des médicaments (RUM)** : Comparaison de l'utilisation des médicaments dans un milieu de pratique clinique durant une période donnée avec des standards élaborés à partir de la littérature scientifique, afin d'optimiser la qualité de l'usage.
- **Régime général d'assurance médicaments (RGAM)** : Régime d'assurance médicaments en vigueur au Québec, qui couvre toute la population admissible. Le RGAM offre deux types de protection : le RPAM, administré par la RAMQ et les régimes privés collectifs d'assurance médicaments (RAMQ, site Internet-a).
- **Régime public d'assurance médicaments (RPAM)** : Régime administré par la RAMQ, qui vise les personnes qui ne sont pas admissibles à un régime privé collectif d'assurance médicaments, regroupées dans les trois catégories suivantes : personnes de 0 à 64 ans; des personnes de 65 ans et plus; des prestataires d'une aide financière de dernier recours et des autres détenteurs d'un carnet de réclamation.
- **Substitution générique** : Acte fait par un pharmacien permettant de « substituer au médicament prescrit un médicament dont la dénomination commune est la même ». Il s'agit généralement de remplacer un médicament d'origine par un médicament générique.
- **Substitution thérapeutique** : Acte fait par un pharmacien permettant de substituer un médicament à un autre de composition chimique différente, mais appartenant à la même classe pharmacologique ou thérapeutique que le médicament originellement prescrit.

Source : Adaptation de *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, p. XVI, 2014.

Enjeux 4.0 du médicament au Québec

Après avoir lu ce manuel, vous devriez être en mesure de :

Objectifs

- mieux comprendre le contexte de l'industrie pharmaceutique dans le monde, au Canada et au Québec et de saisir l'importance de la thérapie pharmaceutique dans notre système de santé au Québec;
- mieux comprendre les politiques qui encadrent l'industrie pharmaceutique au Québec et de déterminer lesquelles sont productives à la société québécoise et lesquelles ne le sont pas;
- mieux comprendre le processus de commercialisation des médicaments, de la recherche jusqu'au patient, y compris l'établissement des prix des médicaments au Québec;
- mieux comprendre le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) opérant au Québec à l'aide du Régime public d'assurance médicaments (RPAM) et des régimes privés d'assurance médicaments (Rprivés);
- mieux soutenir le personnel vers un objectif santé au quotidien en milieu de travail.

1 Portrait du médicament

1.1 Portrait du médicament dans le monde

1.1.1 Tendances

Le marché mondial du médicament a connu une croissance de 1,5 % en 2012 à 4 % en 2017. Dans les pays développés, la croissance affiche un taux de 2,5 %, attribuable aux médicaments génériques (effets baissiers sur les prix) et produits biologiques¹ (effets haussiers sur les prix).

Tableau 1
Croissance d'utilisation des médicaments dans le monde entre 2012 et 2017

Marchés matures		Marchés émergents	
Corée du Sud	4,5 %	Chine	14,5 %
Japon et Allemagne	3,5 %	Brésil	12,5 %
États-Unis, Canada et Royaume-Uni	2,5 %	Inde	11,5 %
Italie et France	- 1,5 %	Russie	9,5 %
Espagne	- 2,5 %	Turquie	3,5 %
Total	2,5 %	Total	11,5 %

Tableau : Michel Ferland. Source : <http://imspharmastat.fr/actualite-de-l-officine/analyses-et-perspectives-du-marche-mondial.html>

Dans les pays émergents cependant, la croissance des marchés est liée principalement à l'augmentation de la demande.

¹ Entre 2002 et 2017, le poids des produits biologiques et biosimilaires dans le marché mondial est passé de 11 % à 20 %.

L'industrie pharmaceutique innovatrice mondiale fait face à de nombreux défis². De 2016 à 2020, des médicaments chimiques seront exposés à une perte de brevet dans une proportion de 130 M\$ US en ventes comparativement à 58 M\$ US pour les molécules biologiques. Dans le même temps, le marché mondial sera caractérisé par un flux continu d'innovations avec 225 nouvelles molécules contre 184 entre 2011 et 2015.

1.1.1.1 Trois classes de médicaments largement utilisées

Entre 2016 et 2020³, uniquement dans le domaine de l'oncologie, 91 % des nouvelles substances actives seront des thérapies ciblées, 33 % des produits avec un biomarqueur et 33 % viseront des indications orphelines. D'une manière générale, plus de 470 médicaments seront disponibles pour traiter des maladies orphelines, un défi pour les systèmes de santé.

À l'échelle mondiale⁴, il y a 1 800 médicaments oncologiques en développement, 500 en santé mentale et près de 1 400 pour les troubles neurologiques. Plus de 1 200 médicaments sont en développement pour lutter contre les maladies infectieuses, 600 pour gérer les troubles cardiovasculaires, 475 pour le diabète et 1 120 pour les troubles immunitaires. Dans le marché mondial de 2020, trois classes de médicaments seront largement utilisées dans le traitement des pathologies suivantes :

- 15 % – maladies transmissibles regroupant plusieurs pathologies (HIV, hépatite, etc.);
- 11 % – oncologie (traitement du cancer);
- 10 % – diabète (notamment en raison de l'épidémie des pays émergents).

1.1.1.2 Traitements espérés en santé mentale

Par ailleurs, la santé mentale mondiale doit retenir plus que jamais notre attention. Une étude de l'OMS⁵ publiée en avril 2016 dans The Lancet Psychiatry estime que la dépression et les troubles de l'anxiété coutent cher à l'économie mondiale, soit un billion de dollars américains par an. Les troubles mentaux courants sont en recrudescence dans le monde entier. Entre 1990 et 2013, le nombre de personnes souffrant de dépression ou d'anxiété a augmenté de près de 50 %, passant de 416 millions à 615 millions. Près de 10 % de la population mondiale est affectée, alors que les troubles mentaux représentent 30 % de la charge de morbidité mondiale.

De 2016 à 2030, l'étude 2016 de l'OMS estime que les coûts des traitements, principalement en intervention psychosociale et en prescriptions de médicaments antidépresseurs, atteindront 147 G\$ US. En ce qui a trait au rendement sur cet investissement, on estime que chaque dollar américain investi pour traiter la dépression et l'anxiété en rapporte 4,8 en termes d'amélioration de la santé et de la capacité de travail.

Pourtant, les investissements actuels dans les services de santé mentale sont bien inférieurs à ce qui est nécessaire. Selon une enquête précédente menée par l'OMS en 2014⁶, les gouvernements dépensent en moyenne 3 % de leur budget pour la santé dans ce domaine, cette part allant de 1 % dans les pays à faible revenu à 5 % dans les pays à haut revenu.

Le développement des services de santé mentale s'inscrit depuis 2015 dans la réalisation de l'une des cibles des objectifs de développement durable, approuvés à l'Assemblée générale des Nations Unies : **d'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être.**

² LEEM 2013 (Les entreprises du médicament) et IMS Health (static.latribune.ca/560934/ims.pdf)

³ <http://static.latribune.fr/560934/ims.pdf>

⁴ Médicaments novateurs Canada 2016

⁵ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/depression-anxiety-treatment/fr/>

⁶ L'Atlas de la Santé mentale 2014 de l'OMS.

1.1.2 Dépenses mondiales

Le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial a atteint 1,07 T\$ US⁷ en 2015. De 2016 à 2020, ce marché culminera à 1,4 T\$ US (+ 6,2 % par année) en raison principalement d'un plus grand accès des patients aux traitements des maladies dans les pays émergents et aux nouveaux produits de spécialité à prix élevés dans les pays matures. Il s'agit quasiment du double de la croissance observée sur les cinq années précédentes.

L'Amérique du Nord demeure la plus importante région dans le monde quant à la consommation de médicaments.

Tableau 2
Consommation de médicaments dans le monde en 2015

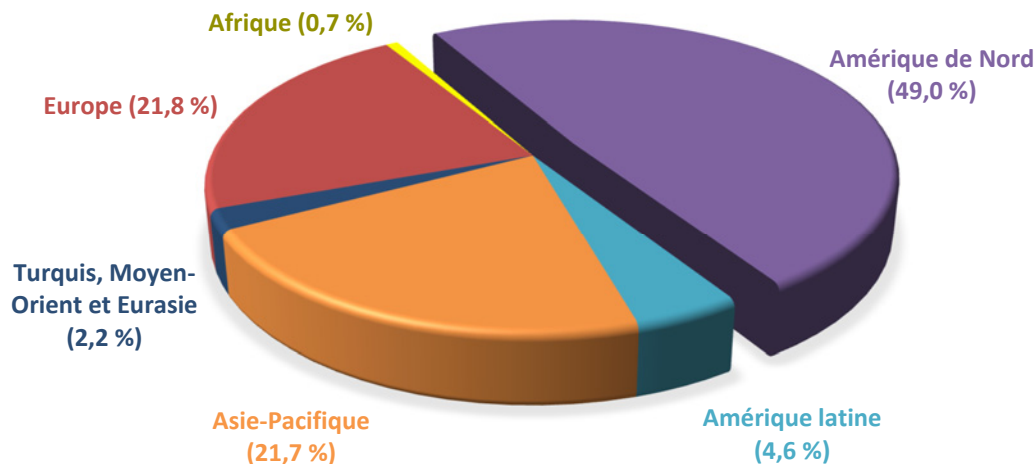


Tableau : Michel Ferland. Source : <http://www.leem.org/article/marche-mondial-1>

1.1.3 Modèle de croissance des entreprises pharmaceutiques

L'année 2015 a été une année record⁸ en termes de fusions, d'acquisitions et d'accords de licence signés entre laboratoires⁹, notamment pour les géants américains de la pharmacie Pfizer et Allergan qui se sont rapprochés, dans une fusion de 160 milliards de dollars, donnant naissance au numéro un mondial du secteur.

Autre exemple près de chez nous. En septembre 2016, Caprion Biosciences de Montréal a acquis les actifs du laboratoire de surveillance immunitaire d'ImmuneHealth, ASBL. Le laboratoire d'ImmuneHealth, situé à Gosselies, en Belgique, reconnu pour son expertise, ses processus de qualité et ses services à l'industrie, procure à Caprion une infrastructure de laboratoire de surveillance immunitaire pleinement opérationnelle qui lui permettra d'élargir son offre de surveillance immunitaire ainsi que de renforcer ses partenariats d'affaires et ses collaborations de recherche dans toute l'Europe. Le laboratoire d'ImmuneHealth dispose aussi d'une expertise complémentaire et d'une capacité de tests d'immunité cellulaire et humorale qui soutiendront les efforts de Caprion visant à diversifier son offre de services dans les domaines des maladies infectieuses et du développement de vaccins.

Sur un horizon 2020, le modèle de croissance externe devrait se confirmer et s'avérer la norme des laboratoires pharmaceutiques.

⁷ Billion de dollars exprimé par la lettre T, symbole de téra-, signifiant « billion », « million de millions », « mille-milliards » ou 10¹².

⁸ MS Health (<http://static.la Tribune.fr/560934/ims.pdf>)

⁹ Un nouveau modèle d'affaires est à l'origine de ces partenariats. Ce sujet est discuté plus loin sous la section contexte québécois.

La pression des nouveaux médicaments

Les médicaments de spécialité¹⁰

Selon Express Scripts Canada, à partir de demandes de règlement pour médicaments provenant de millions de Canadiens, les dépenses en médicaments de spécialité devraient doubler d'ici 2020 au Canada pour atteindre près de 5,6 G\$.

D'ici 2020, les médicaments de spécialité représenteront 42 % des dépenses totales en médicaments d'ordonnance, par rapport à 30 % en 2015.

Les nouveaux traitements approuvés coutent des centaines de milliers de dollars par patient. Par ailleurs, près de 7 000 médicaments sont en développement, et ce sont pour la plupart des médicaments de spécialité.

Venue imminente du cannabis médical et récréatif

Selon l'Institut de recherche et d'informations socioéconomiques (IRIS), le marché québécois du cannabis récréatif, qui sera vraisemblablement légalisé en 2017, s'élèvera à 1,3 G\$ dès la première année de sa légalisation pour atteindre 3,2 G\$ en 2027.

Quant au marché du cannabis médical, qui a été mis en place par Santé Canada en juillet 2001, ce marché atteindra en 2027 plus de 300 M\$ pour la seule clientèle québécoise estimée alors à 100 000 usagers.

Le cannabis est utilisé pour traiter un large éventail de troubles médicaux et leurs symptômes. Ces usages incluent notamment la sclérose en plaques, l'arthrose et l'arthrite rhumatoïde, la douleur chronique, la nausée, la perte d'appétit liée au cancer et au VIH/sida, le traumatisme médullaire, la sclérose latérale amyotrophique, l'épilepsie, la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse, l'état de stress posttraumatique, la dystonie, la fibromyalgie, l'insomnie, l'anxiété et la dépression, ainsi que les migraines et les spasmes musculaires.

Cependant, en dépit de ses multiples usages, le cannabis ne fait pas encore l'objet d'un Avis de conformité de Santé Canada et ne constitue pas un traitement reconnu par le Collège des médecins du Québec.

Dans ce contexte, le cannabis médical ne représente pas à court terme une menace sérieuse pour les régimes publics ou privés d'assurance collective. À plus long terme cependant, il faut s'attendre à ce que le cannabis médical s'ajoute à la *Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments (Liste du RGAM)*.

¹⁰ <http://www.conseiller.ca/pme/nouvelles/les-medicaments-de-specialite-menacent-les-regimes-dassurance-27621>

1.2 Portrait du médicament au Canada¹¹

1.2.1 Tendances¹²

Au pays, les dépenses annuelles moyennes en médicaments par demandeur dans le cadre des régimes privés d'assurance médicaments (Rprivés) ont augmenté de 3,9 % en 2015¹³, ce qui constitue une hausse par rapport à l'augmentation de 2,7 % observée en 2014. Ce taux, qui ne semble pas alarmant à première vue, est composé :

- d'une baisse de 1,3 % des dépenses en médicaments traditionnels; et
- d'une hausse de 18,6 % des dépenses en médicaments de spécialité, souvent plus coûteux, en croissance depuis 2002.

Ce taux cache une tendance lourde. Les médicaments de spécialité occupent une part grandissante des dépenses totales en médicaments d'ordonnance, passant d'une proportion de 26,5 % en 2014 à 29,9 % en 2015. Les médicaments de spécialité n'ont compté que pour 2,1 % du total des demandes de règlement, mais pour 29,9 % des dépenses totales en médicaments. De nouveaux traitements, dont certains patients ont désespérément besoin, continueront de faire augmenter les coûts des régimes d'assurance médicaments. Selon Express Scripts Canada, les médicaments de spécialité représenteront 42 % des dépenses totales d'ici 2020, une perspective jugée inquiétante pouvant compromettre la viabilité des régimes.

Les médicaments en voie de développement et l'homologation de nouveaux produits tendent vers des traitements plus onéreux pour des maladies rares ou moins fréquentes, loin des médicaments vedettes les plus couramment utilisés qui, auparavant, définissaient l'industrie.

Comme c'était le cas au cours des dernières années, la majorité (58 %) des produits homologués en 2015 était composée de médicaments de spécialité.

On compte actuellement 7 000 médicaments en voie de développement qui pourraient être commercialisés, dont la plupart sont destinés au traitement de cancers, de troubles neurologiques et de maladies infectieuses – trois catégories de médicaments très utilisées au Canada.

1.2.2 Dépenses canadiennes¹⁴

La valeur totale des ventes de produits pharmaceutiques au Canada entre 2001 et 2015 (y compris les médicaments en vente libre non brevetés) a doublé pour passer à 24,6 G\$, dont 87,5 % étaient des ventes faites à des pharmacies de détail et 12,5 % à des hôpitaux. Les gouvernements ont assumé 42 % des dépenses en médicaments et les payeurs privés (assureurs privés et particuliers) ont pris en charge 58 %.

Les dix produits pharmaceutiques les plus vendus au Canada en 2015¹⁵ représentent 16 % des ventes totales de l'industrie.

¹¹ http://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01703.html

¹² <http://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/ESC-2015-Drug-Trend-Report-FR.pdf>

¹³ Express Scripts Canada indique que 16 % des dépenses totales en 2015 ont été engagées pour de nouveaux médicaments brevetés approuvés entre 2010 et 2015.

¹⁴ Rapport annuel de 2015 du CEPMB - http://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01703.html#fn4

¹⁵ IMS Health Pharmafocus 2020

Parmi les principales catégories thérapeutiques figurent les médicaments pour l'arthrite, la dépression, la santé du foie et l'asthme.

Tableau 3
Principaux produits pharmaceutiques vendus au Canada en 2015
 (en millions de dollars)

Rang	Principaux produits	Sous-classe thérapeutique	Ventes totales	Taux de croissance en 2015	Entreprises
1	Remicade	Agent antiarthritique	911,8	14,4 %	Janssen
2	Harvoni	Médicament pour le foie (Hépatite C)	615,1	> 999,9 %	Gilead
3	Humira	Agent antiarthritique	581,5	15,5 %	AbbVie
4	Lucentis	Médicament contre la perte de vision	469,3	-2,7 %	Novartis
5	Enbrel	Agent antiarthritique	347,3	1,9 %	Amgen
6	Cymbalta	Antidépresseur	268,0	12,0 %	Lilly
7	Rituxan	Traitement des maladies auto-immunes	237,1	1,2 %	Roche
8	Coversyl	Traitement de la pression artérielle	210,7	10,8 %	Servier
9	Symbicort	Bronchodilatateurs	200,6	7,3 %	AstraZeneca
10	Spiriva	Bronchodilatateurs	192,6	-4,7 %	Boehringer

Tableau : Michel Ferland. Source : IMS Health Pharmafocus 2018

1.2.3 Divergence sur les investissements en R-D de l'industrie pharmaceutique canadienne

Dans son rapport de 2015, le CEPMB présente les dépenses totales en R-D des entreprises pharmaceutiques canadiennes comme étant en baisse depuis une dizaine d'années. Le CEPMB est tenu par la loi de rendre compte des investissements en R-D des compagnies membres de MNC¹⁶ chaque année au Parlement.

On demande à l'organisme d'effectuer ses calculs de la R-D en utilisant une définition développée il y a 27 ans, moment de sa création, donc bien avant l'adoption de masse d'Internet, l'informatique moderne, le partage de l'information mondiale et les progrès technologiques qui ont révolutionné la façon dont la recherche médicale est aujourd'hui menée dans le monde entier.

Ainsi, pour être reconnus¹⁷ par le CEPMB, ces investissements en R-D se doivent d'être admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS-DE) aux termes de la Loi de l'impôt sur le revenu du Canada de 1987, à une époque où le modèle d'affaires R-D de l'industrie pharmaceutique était basé sur la recherche en silo impliquant d'importantes ressources internes.

En 1987, en contrepartie de l'adoption des modifications apportées à la Loi sur les brevets, Médicaments novateurs Canada (MNC) s'est engagé à ce que l'industrie des médicaments brevetés investisse 10 % de ses recettes dans des activités de R-D faites au Canada¹⁸. Cependant, ce ratio n'a été atteint que deux années consécutives.

¹⁶ Médicaments novateurs Canada est l'association des compagnies de pointe en recherche pharmaceutique engagée à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes grâce à la découverte et au développement de nouveaux médicaments et vaccins.

¹⁷ Articles 5 et 6 du Règlement sur les médicaments brevetés

¹⁸ CEPMB, 2008; Douglas et Jutras.

Tableau 4
Dépenses totales en R-D des entreprises pharmaceutiques canadiennes
(en millions de \$)

Année	Nombre de compagnies pharmaceutiques	Dépenses R-D	Recettes tirées des ventes	Ratio % dépenses/recettes
2015	77	869,1	19 693,3	4,4 %
2014	75	792,2	18 455,1	4,3 %
2013	81	798,3	18 268,1	4,4 %
2012	85	936,1	18 021,1	5,2 %
2011	79	991,7	17 798,8	5,6 %
2010	82	1 178,2	17 000,0	6,9 %
2009	81	1 272,0	17 051,9	7,5 %
2008	82	1 310,7	16 316,7	8,0 %
2004	84	1 170,0	14 168,3	8,3 %
2000	79	941,8	9 309,6	10,1 %
1996	72	665,3	5 857,4	11,4 %
1992	71	412,4	4 164,4	9,9 %
1988	66	165,7	2 718,0	6,1 %

Tableau : Michel Ferland. Source : Rapport annuel de 2015 du CEPMB

Les dépenses en R-D illustrées dans le tableau ci-dessus comprennent les fonds alloués par les gouvernements fédéral, provinciaux ou autres, estimés à 79 M\$ (869,1 M\$ - 790,1 M\$) en 2015.

Exiger un ratio des investissements en R-D de 10 % au Canada n'est plus cohérent avec l'environnement d'affaires dans lequel les compagnies canadiennes évoluent¹⁹. Ce repère n'est plus réaliste au Québec et au Canada. L'industrie pharmaceutique s'est métamorphosée. La recherche qui s'effectuait auparavant à grands frais à l'intérieur des murs des compagnies pharmaceutiques se déplace dorénavant à l'externe vers de nouvelles ressources dynamiques.

Tableau 5
Investissements courants en R-D au Canada selon le milieu de recherche
(en millions de \$)

R-D à l'interne	2015	2014	2015/2014
Compagnies pharmaceutiques	390	371,8	104,9 %
R-D à l'externe			
Universités et hôpitaux	134,6	117,6	114,5 %
Autres fournisseurs de services contractuels (FSC)	265,5	277,7	95,6 %
Total	790,1	767,1	103,0 %

Tableau : Michel Ferland. Source : Rapport annuel de 2015 du CEPMB

Ainsi, et comme il sera discuté plus précisément plus loin, un nouveau modèle d'affaires R-D s'est imposé par son efficacité au sein de l'industrie pharmaceutique, faisant en sorte que la recherche à l'interne se déplace progressivement et sûrement vers de multiples collaborations et partenariats à l'externe.

Une enquête de Médicaments novateurs Canada et de KPMG²⁰ menée en 2013 estime cependant que de nouveaux types de dépenses R-D, découlant du nouveau modèle d'affaires, ne sont pas reconnus à leur juste valeur par le CEPMB.

¹⁹ Mercure, 2010.

²⁰ http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2015/05/2014-06-20_RxD_RD_Report_FINAL_EN.pdf

Selon cette étude, le mode de calcul utilisé par le CEPMB a pour effet de sous-évaluer significativement les investissements en R-D, par exemple :

- Pour 2013, KPMG estime que 46 % des investissements en R-D n'ont pas été retenus dans le rapport officiel publié par le CEPMB, ce qui ne reflète pas fidèlement la contribution de l'industrie pharmaceutique du Canada.
- Toujours en 2013 pour le Canada, le ratio dépenses R-D/recettes affiche 4,4 %, alors que le taux plus réaliste serait de 5,7 % en tenant compte des dépenses non comptabilisées.
- Sur le plan international, le ratio dépenses R-D/recettes de tous les autres pays de comparaison fait mal paraître celui du Canada.

Malgré cette sous-évaluation, il reste que 22 sociétés de produits pharmaceutiques et de biotechnologie figuraient au tableau des 100 meilleurs investisseurs en R-D au Canada en 2016. L'industrie pharmaceutique canadienne occupe ainsi le 2^e rang après l'aéronautique selon l'importance des investissements en R-D, alors qu'elle occupe le 6^e rang selon le ratio dépenses R-D/recettes.

Tableau 6
Investissements en R-D des 100 meilleures entreprises au Canada en 2016
(en milliers de \$)

	Classement par secteur industriel selon l'importance des investissements en R-D	Investissements en R-D	Recettes tirées des ventes	Ratio dépenses R-D/recettes
1	Aéronautique	2 293 988	23 236 536	9,9 %
2	Produits pharmaceutiques et de biotechnologie	540 086	6 855 841	7,9 %
3	Logiciels et informatique	534 300	3 739 578	14,3 %
4	Services de télécommunications	430 796	47 430 000	0,9 %
5	Systèmes et pièces électroniques	314 094	7 822 470	4,0 %
6	Automobile	173 020	50 118 967	0,3 %
7	Énergie, pétrole et gaz	126 895	105 656 496	0,1 %
8	Appareils médicaux et instrumentation	115 231	366 502	31,4 %
9	Autres industries manufacturières	93 449	6 079 010	1,5 %
10	Matériel informatique	87 307	999 707	8,7 %
11	Transport	69 405	3 961 295	1,8 %
12	Mines et métaux	63 982	22 512 669	0,3 %
13	Équipement de télécommunication	59 971	2 761 992	2,2 %
14	Produits forestiers et papier	37 966	6 651 000	0,6 %
15	Agriculture et alimentation	32 864	729 612	4,5 %
16	Caoutchouc et matières plastiques	31 738	2 019 164	1,6 %
17	Services d'ingénierie	27 413	9 728 422	0,3 %
18	Machines	20 723	72 199	28,7 %
19	Énergie électrique et services publics	16 525	19 958 141	0,1 %
20	Autres services	16 278	477 984	3,4 %

Tableau : Michel Ferland. Source : http://researchinfosource.com/top100_corp.php

À titre comparatif, le secteur Énergie, pétrole et gaz, qui se retrouve au 1^{er} rang des recettes tirées des ventes avec 105,7 G\$ en 2016, n'investit cependant que 0,1 % de ses profits en R-D.

1.2.4 Investissements courants en R-D au Canada

Le CEPMB présente annuellement les statistiques d'investissements courants en R-D selon différentes régions du Canada. En 2015, on remarque que le Québec a enregistré un investissement en R-D de 227,1 M\$ (28,7 % du total canadien), lequel, combiné avec l'Ontario, correspond à 81 % de la valeur totale des dépenses admissibles de R-D au Canada.

Tableau 7
Statistiques des investissements courants en R-D selon la région
(en millions de \$)

Région géographique	2015	2014	2013	2012	2011	2010	2009
Québec	227,1	240,7	292,0	354,8	411,8	461,2	498
Ontario	413	388,8	322,0	368,6	403	500,2	568,5
Provinces de l'Ouest	135,7	118,5	95,2	120,3	122,5	140,6	133,1
Provinces de l'Atlantique	14,3	19	20,1	21,9	17,9	18,1	19,6
Total	790,1	767,1	729,3	865,6	955,3	1 120,1	1 219,2

Tableau : Michel Ferland. Source : Rapport annuel de 2015 du CEPMB – La totalisation peut ne pas concorder en raison de l'arrondissement.

Tableau 8
Illustration des investissements courants en R-D selon la région

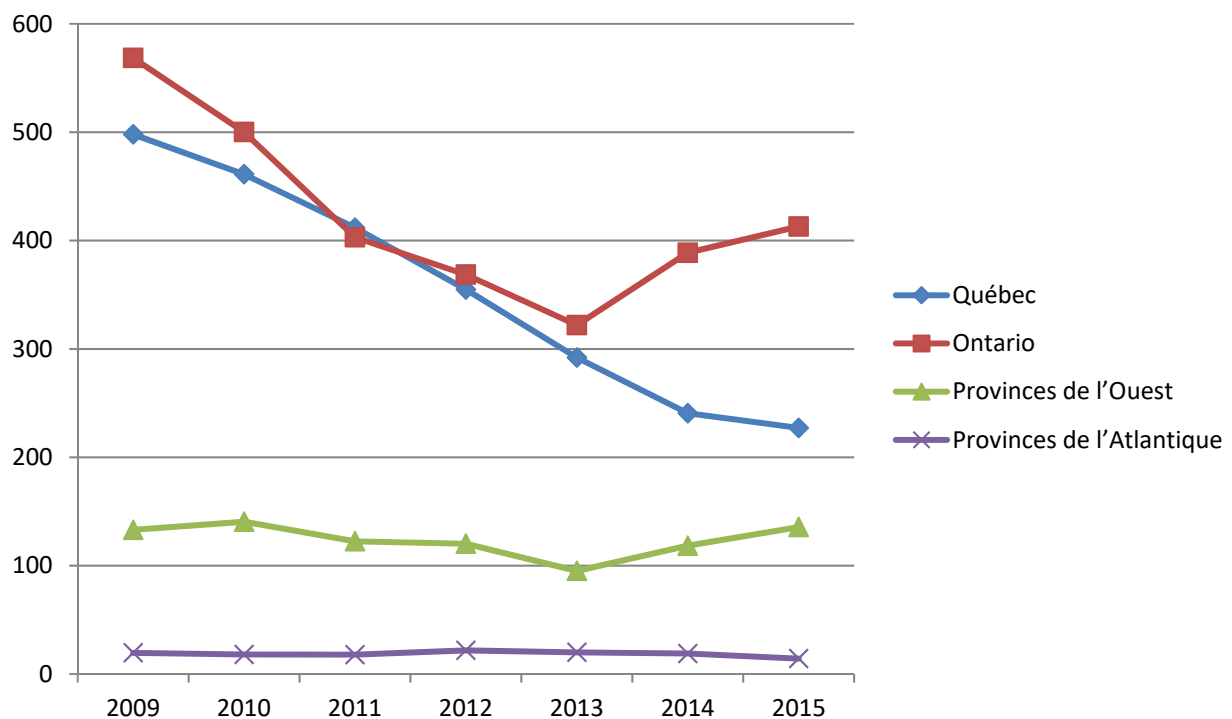


Tableau : Michel Ferland. Source : Rapport annuel de 2015 du CEPMB

Dans les tableaux qui précèdent, le CEPMB présente les dépenses de R-D comme ayant reculé au Québec comme en Ontario et dans les provinces de l'Atlantique (sauf pour les provinces de l'Ouest qui n'affichent qu'une faible croissance).

Toutefois, on sait maintenant que ces chiffres sont discutables puisqu'ils ne tiennent pas compte de toutes les dépenses effectuées en dehors du silo traditionnel. En 2010, Industrie Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et le CEPMB ont travaillé de concert avec MNC pour établir un ensemble de critères acceptables pour tous. Le changement réglementaire nécessaire se fait toujours attendre afin de permettre au CEPMB d'évaluer la RD au Canada avec plus de précision et d'exactitude.

La R-D implique des coûts importants. Le coût moyen en R-D pour un nouveau médicament s'élève à 1,4 G\$ US²¹ sur une période de 12 à 13 ans, alors que, pour un générique, il faut de 2 M\$ à 3 M\$ investis en R-D sur une période de 2 à 3 ans pour le produire.

1.2.5 Emplois créés au Canada

L'industrie de la fabrication de produits pharmaceutiques, dont les entreprises de l'industrie sont concentrées dans les régions urbaines de Vancouver, de Montréal et de Toronto, employait 27 473 personnes en 2016.

Tableau 9
Emplois dans la fabrication de produits pharmaceutiques

Année	Nombre d'emplois
2016	27 473
2015	25 966
2014	26 867
2013	27 053
2012	26 740
2011	26 897
2010	28 123
2009	28 717
2008	28 844
2007	29 826
2006	29 120
2005	28 196

Tableau : Michel Ferland.

Sources : Statistique Canada (https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01703.html)²².

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs d'activité les plus novateurs du Canada. Elle est composée d'entreprises qui mettent au point et fabriquent des médicaments novateurs, des produits pharmaceutiques génériques ainsi que des médicaments en vente libre.

Le secteur est constitué de plusieurs sous-secteurs qui desservent différents segments du marché, notamment les fabricants de médicaments d'origine, les fabricants de médicaments génériques, les petites et moyennes entreprises biopharmaceutiques (PME biopharmaceutiques) et les fournisseurs de services contractuels (FSC).

Des entreprises exercent des activités de recherche et développement (R-D) en vue de commercialiser de nouveaux produits brevetés ou des produits améliorés, tandis que d'autres entreprises mettent au point des copies de médicaments novateurs auparavant brevetés. Un nouveau champ de médicaments biologiques et de médicaments biologiques similaires est aussi en train de se consolider au Québec.

²¹ Coût moyen de R-D en 2013 obtenu à partir d'une enquête effectuée auprès de 10 entreprises biopharmaceutiques ayant produit 106 nouveaux médicaments. Source : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629616000291> 2016

²² Enquête mensuelle sur la population active, tableau CANSIM n° 281-0023. Le nombre d'emplois correspond à une moyenne sur 12 mois rétroactivement à partir de février 2016.

1.3 Portrait du médicament au Québec

1.3.1 Tendances

En 2015, toutes les provinces, sauf le Manitoba et la Saskatchewan, ont connu une augmentation de leur consommation de médicaments de 1,6 % à 5,9 %, alors qu'en 2014, 6 provinces sur 10 avaient connu une diminution de 0,1 % à 3,9 %.

Tableau 10
Consommation de médicaments des provinces canadiennes
(comparaison 2015/2014)

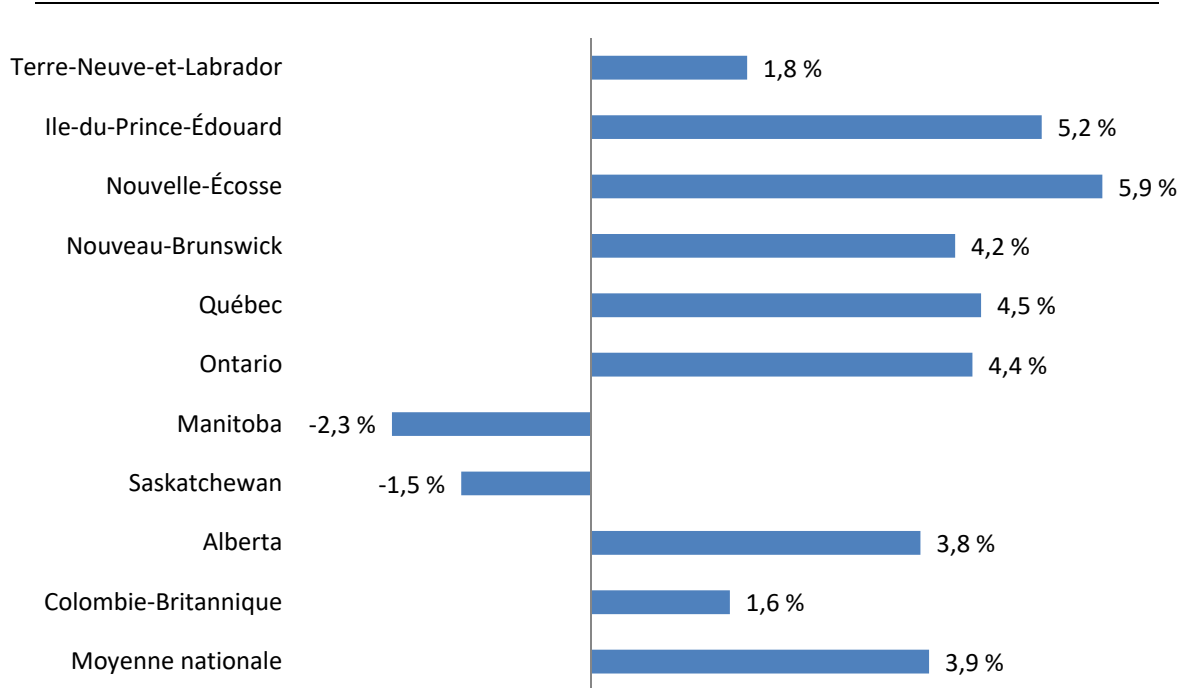


Tableau : Michel Ferland. Source : <http://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/ESC-2015-Drug-Trend-Report-FR.pdf>

Au Québec, le taux de consommation des médicaments prescrits s'est établi à 4,5 % en 2015. Cette augmentation s'explique uniquement par l'augmentation du coût par ordonnance²³, l'utilisation²⁴ étant demeurée stable.

Au Québec, on dénombre actuellement quatre grands facteurs pouvant exercer une pression sur les prix et les coûts, soit sur les dépenses de médicaments.

Tableau 11
Pression sur les dépenses de médicaments

Facteurs exerçant une pression	Effets sur les dépenses de médicaments
- Alliance pancanadienne pharmaceutique - Expiration des brevets ayant permis la mise en marché de médicaments génériques et de médicaments biologiques similaires	Effets baissiers
- Homologation de nouveaux produits - Approbation de nouvelles indications	Effets haussiers

Tableau : Michel Ferland.

²³ Coût total admissible par demande de règlement selon les prix courants, excluant les ententes d'inscriptions.

²⁴ Nombre de demandes de règlement par demandeur.

1.3.2 Dépenses québécoises

Les dépenses québécoises de médicaments seront abordées dans cette section en considérant l'ensemble des soins de santé de même que les sources de financement, les coûts étant partagés par des fonds publics d'une part et par des fonds privés d'autre part.

1.3.2.1 Dépenses publiques de santé

Le tableau suivant exprime les dépenses budgétaires du gouvernement du Québec. Avec un budget de 32,9 G\$ en 2015-2016, Santé et Services sociaux est au 1^{er} rang des dépenses de tous les programmes.

Tableau 12
Dépenses budgétaires du gouvernement du Québec
(en milliards de \$)

Postes de dépenses	2012-2013	2013-2014 (A)	2015-2016 (B)	Variation B/A %
Santé et Services sociaux	31,3	32,3	32,9	101,9 %
Éducation, Enseignement supérieur et Recherche	16,5	17,0	16,9	99,4 %
Service de la dette	8,6	8,6	8,3	96,5 %
Solde de tous les autres postes de dépenses publiques	16,0	16,4	16,7	101,8 %
Total	72,4	74,3	74,8	100,7 %

Tableau : Michel Ferland. Source : http://www.tresor.gouv.qc.ca/fileadmin/PDF/budget_depenses/15-16/creditsMinisteresOrganismes.pdf

Le tableau suivant indique les 10 principaux types de médicaments utilisés en 2015 par les adhérents au RPAM de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé, le tout par importance du nombre d'ordonnances.

Tableau 13
Les 10 principaux types de médicaments des adhérents au RPAM en 2015
(par importance du nombre d'ordonnances)

Rang	Types de médicaments	Ordonnances	
		Nombre (en milliers)	Coût (en millions de \$)
1	Médicaments du système nerveux central (S.N.C.)	7 659	177
2	Cardiovasculaires	5 379	105
3	Hormones et substituts	4 318	127
4	Psychotropes	3 027	68
5	Analgésique (douleur) et antipyrétique (fièvre)	2 102	34
6	Anticholestérols	2 016	38
7	Gastro-intestinaux	1 821	40
8	Pression artérielle	1 733	38
9	Antidiabétiques	1 371	49
10	Électrolytes-diurétiques	1 304	16
Adhérents de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé		26 685	978
Prestataires d'une aide financière de dernier recours		31 084	768
Personnes de 65 ans ou plus		135 913	2 609
Total pour les trois clientèles du RPAM		162 598	3 587

Tableau : Michel Ferland. Sources : RAMQ et ICIS. Les coûts indiqués font référence au total des montants déboursés par la RAMQ et des personnes sans inclure la contribution financière (franchise et coassurance).

En 2015, les dépenses publiques de médicaments ont atteint 4,3 G\$, soit 13,2 % de toutes les dépenses publiques de santé, qui s'élèvent à 46,9 G\$.

Les dépenses de médicaments se classent ainsi au 4^e rang des dépenses publiques après les hôpitaux, les médecins et les autres établissements de santé.

Par dépenses publiques de médicaments, on entend ici les dépenses pour des médicaments prescrits définis comme des produits pharmaceutiques thérapeutiques nécessitant une ordonnance médicale.

Il s'agit des dépenses assumées par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM), les hôpitaux, la CNESST ou le fédéral au titre des dépenses engagées par le gouvernement fédéral pour des groupes particuliers en sol québécois, tels que les Autochtones, les membres des Forces armées canadiennes et les anciens combattants.

Tableau 14
Dépenses publiques de santé en 2015

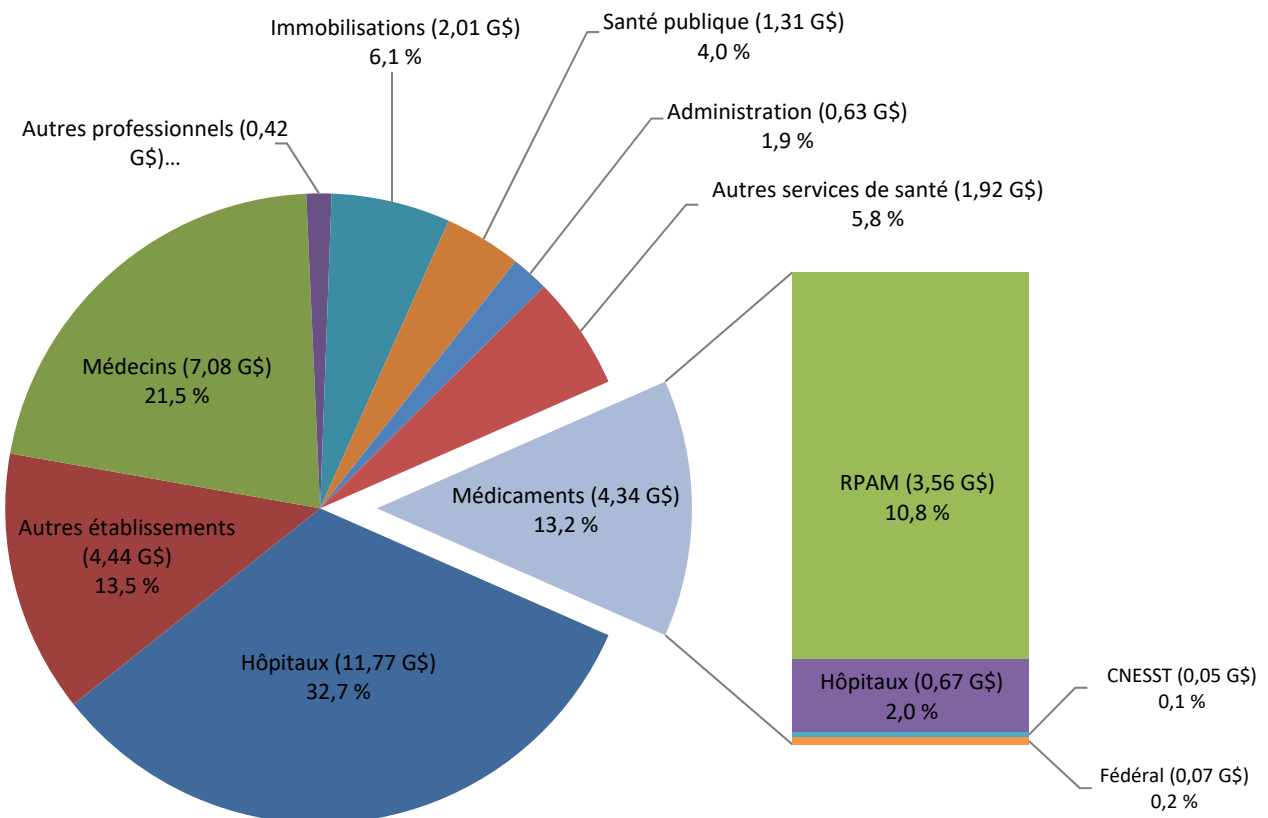


Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

Notons que les dépenses du RPAM au montant de 3,56 G\$ incluent 26 M\$ versés par la SAAQ en compensation des médicaments remboursés par le RPAM aux accidentés de la route.

1.3.2.2 Dépenses privées de santé

Toujours en 2015, les dépenses privées de médicaments ont totalisé 5,4 G\$, soit 38,7 % de toutes les dépenses privées de santé, qui totalisaient 14,0 G\$.

Les dépenses de médicaments se classent cette fois au 1^{er} rang de toutes les dépenses privées de santé au Québec, devant les hôpitaux, mais devant les autres professionnels de la santé et les autres établissements de santé comme il est illustré ci-après.

Par dépenses de médicaments, on entend ici les dépenses assumées par les Régimes privés d'assurance médicaments (Rprivés) et les dépenses personnelles constituées des franchises et des coassurances du RPAM ou des Rprivés, des médicaments non assurés par le RPAM ou les Rprivés, les médicaments en vente libre et les produits d'hygiène, tels que comptabilisés par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Tableau 15
Dépenses privées de santé en 2015

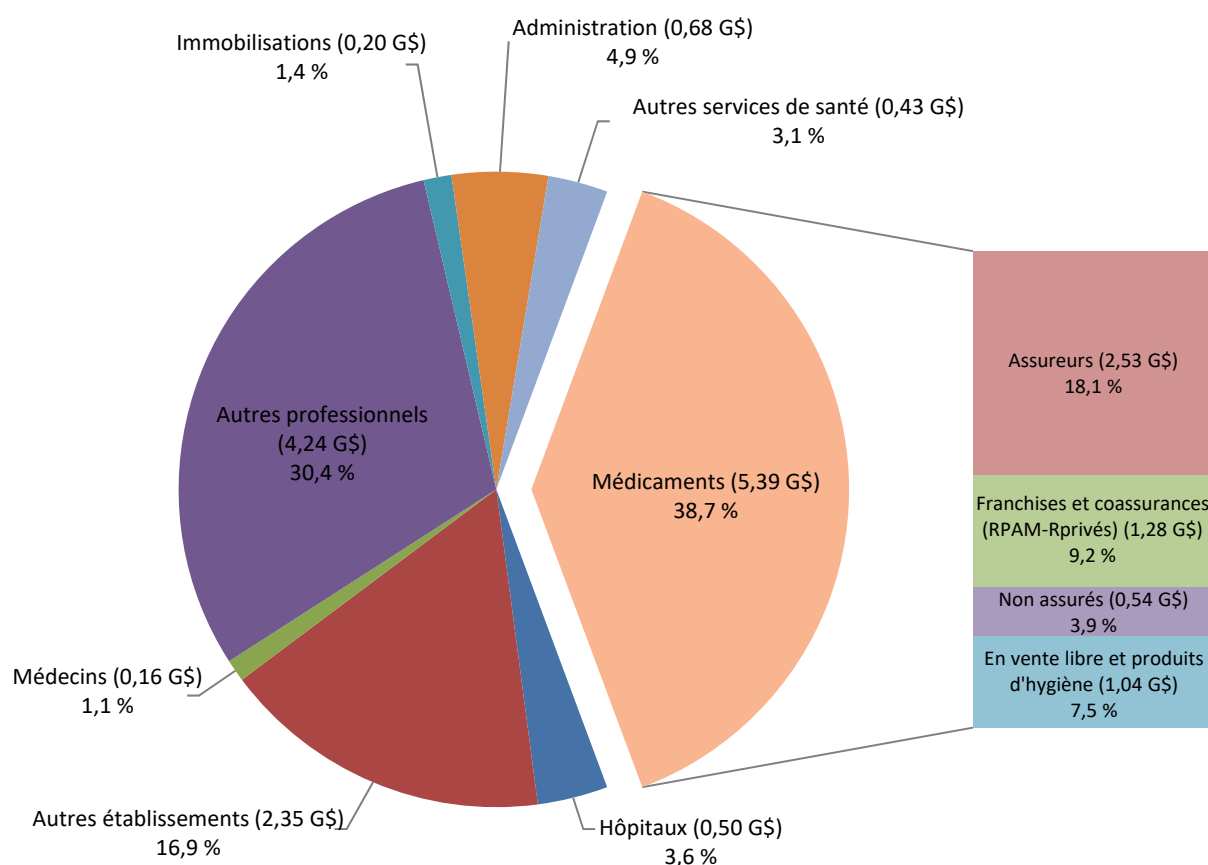


Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

Les médicaments en vente libre se définissent comme les produits pharmaceutiques thérapeutiques ne nécessitant aucune ordonnance. Le terme OTC est l'acronyme de *over the counter*, qui signifie « hors comptoir » en français. Cela fait référence à tous les médicaments que le public peut acheter sans ordonnance; c'est l'équivalent des médicaments d'automédication. Très peu de ces médicaments sont remboursés par les régimes privés d'assurance médicaments.

Les articles d'hygiène personnelle sont des articles utilisés principalement pour promouvoir ou maintenir la santé, par exemple les produits d'hygiène orale, les articles diagnostiques, tels que les bandes d'analyse pour le diabète, les articles médicaux, dont les produits pour l'incontinence.

1.3.2.3 Dépenses totales de santé (publiques et privées)

En considérant toutes les dépenses publiques et privées de santé au Québec en 2015, telles que définies plus haut, les dépenses totales ont culminé à 9,7 G\$, soit 20,8 % de toutes les dépenses publiques et privées de santé qui totalisaient 46,9 G\$.

Les dépenses de médicaments se classent cette fois au 2^e rang de toutes les dépenses publiques et privées de santé au Québec, après les hôpitaux, mais devant les médecins et les autres professionnels de la santé comme il est illustré ci-après.

Tableau 16
Dépenses totales de santé en 2015

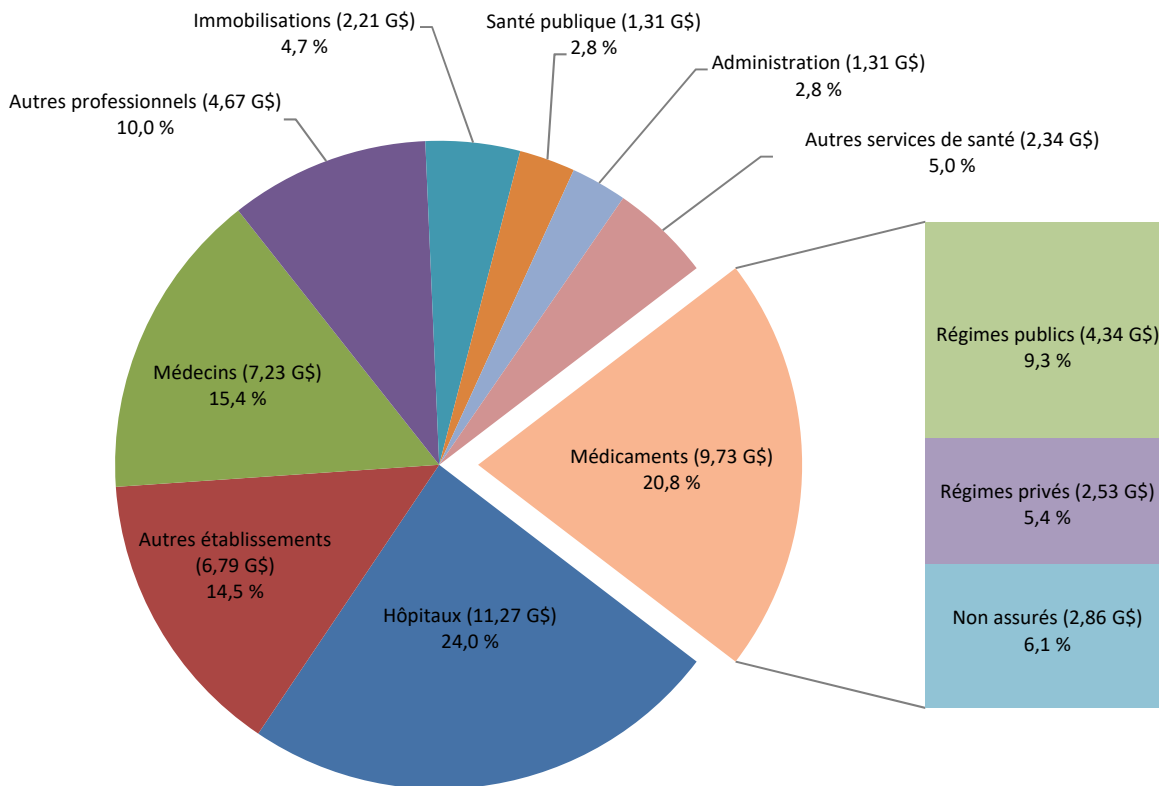


Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

Le graphique suivant résume bien l'évolution des dépenses publiques et privées de santé au Québec depuis 1975.

Tableau 17
Évolution des dépenses de santé au Québec

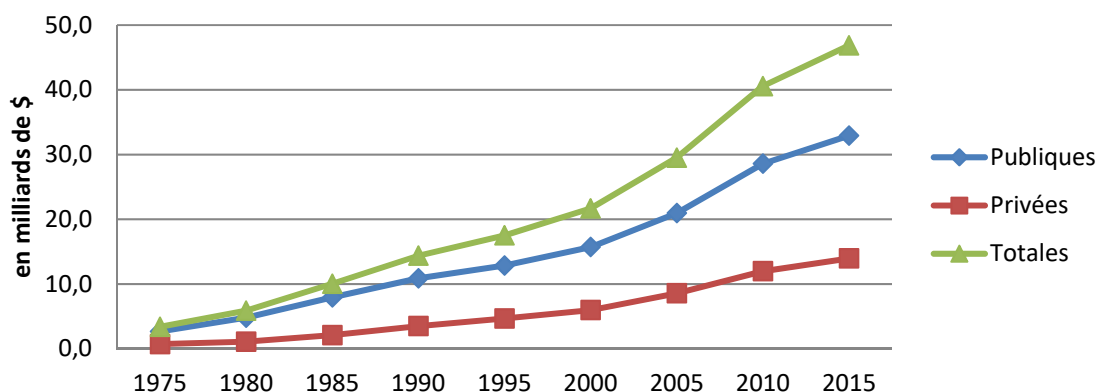


Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

1.3.2.4 Sommaire des dépenses de médicaments au Québec

Les tableaux suivants présentent les dépenses de médicaments au Québec pour les médicaments prescrits et les médicaments non prescrits, au total par année civile et par habitant.

Tableau 18
Dépenses de médicaments au Québec
(en millions \$)

Année	Médicaments prescrits			Médicaments non prescrits			Grand total
	Publiques ¹	Privées	Totales	En vente libre	Produits d'hygiène	Totales	
1985	260,0	342,6	602,6	---	---	230,5	833,0
1990	522,2	638,9	1 161,0	---	---	468,3	1 629,3
1995	838,3	1 005,9	1 844,2	334,4	314,5	649,0	2 493,2
2000	1 492,4	1 612,8	3 105,2	321,2	324,3	645,4	3 750,6
2005	2 497,8	2 492,4	4 990,2	426,3	385,1	811,4	5 801,6
2010	3 346,2	3 855,7	7 201,9	537,4	444,4	981,8	8 183,7
2015	3 674,2	4 352,0	8 026,3	575,3	466,4	1 041,7	9 067,9
2015/1995	438 %	433 %	435 %	172 %	148 %	161 %	364 %

Les dépenses publiques de médicaments prescrits n'incluent pas les dépenses de médicaments en centres hospitaliers au coût de 666 M\$ en 2015, ce qui porte le **total des dépenses de médicaments à 9 733,9 M\$ au Québec cette année-là.**

Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

Tableau 19
Dépenses annuelles de médicaments par habitant au Québec
(en \$/habitant)

Année	Médicaments prescrits			Médicaments non prescrits			Grand total
	Publiques	Privées	Totales	En vente libre	Produits d'hygiène	Totales	
1985	39,00	51,40	90,40	---	---	34,58	124,97
1990	74,56	91,21	165,77	---	---	66,86	232,63
1995	116,12	139,34	255,46	46,32	43,57	89,89	345,35
2000	202,85	219,22	422,07	43,66	44,07	87,73	509,80
2005	328,74	328,03	656,77	56,11	50,68	106,79	763,56
2010	422,00	486,25	908,25	67,77	56,04	123,82	1 032,07
2015	444,13	526,05	970,18	69,54	56,37	125,91	1 096,09
2015/1995	382 %	378 %	380 %	150 %	129 %	140 %	317 %

Les dépenses publiques de médicaments prescrits n'incluent pas les dépenses de médicaments en centres hospitaliers au coût de 78,57 \$ en 2015, ce qui porte le **total des dépenses de médicaments par habitant à 1 174,66 M\$ au Québec cette année-là.**

Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

Tableau 20
Dépenses de médicaments par habitant au Québec
(en \$/habitant)

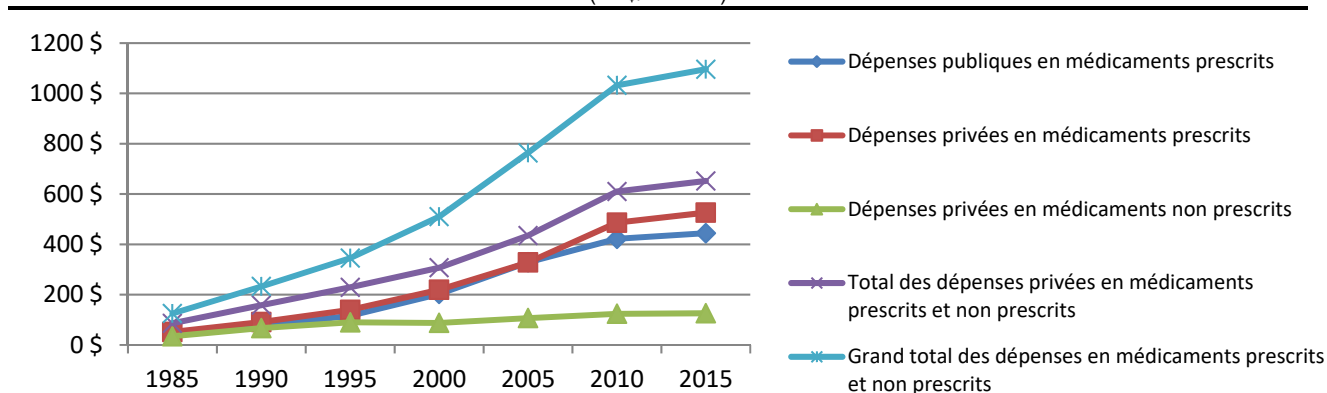


Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS.

Le tableau suivant présente une vue d'ensemble des ventes au Québec, soit les dépenses publiques et privées à l'égard de tous les médicaments achetés au Québec en 2015.

Lorsqu'il est question de dépenses de médicaments au Québec, les données présentées se limitent souvent aux médicaments prescrits remboursés par la RAMQ (3 559,6 M\$) et les dépenses remboursées par les Rprivés (2 529,5 M\$), dont la somme représente 6 089,1 M\$, soit 62,6 % de la réalité des 9 733,9 M\$ engagés en dépenses totales de médicaments au Québec.

Il y a actuellement une pression pour étendre la vente libre de certains médicaments²⁵ et pour accroître la contribution des assurés (franchise et coassurance). Examiner les dépenses de médicaments implique plus que jamais la nécessité d'estimer les coûts indirects qui puisent finalement dans l'argent de poche des individus.

Tableau 21
Dépenses^I de médicaments au Québec en 2015
(en millions de \$)

Sources de financement						Total
Dépenses publiques	RPAM ^{II}	Primes du RPAM versées au Fonds d'assurance médicaments	1 143,1	3 559,6	3 674,2	4 340,2
		Contribution gouvernementale versée au Fonds d'assurance médicaments (incluant 26 M\$ de la SAAQ)	2 416,5			
	CNESST ^{II}			48,3		
	Fédéral ^{III}			66,3		
	Établissements de santé du Québec ^{IV}				666,0	
Dépenses privées	Assureurs ^V				2 529,5*	5 393,7
	Dépenses personnelles	Franchises et coassurances (Rprivés) ^V		478,2*	2 864,2	
		Franchises et coassurances (RPAM) ^{VI}		800,1*		
		Médicaments prescrits non couverts (RPAM-Rprivés) ^{VII}		544,2*		
		Médicaments en vente libre ^{VIII}		575,3		
		Produits d'hygiène ^{VIII}		466,4		
Total						9 733,9

Tableau : Michel Ferland.

^I Les dépenses incluent les honoraires payés au pharmacien et le coût du médicament, incluant la marge bénéficiaire du grossiste.

^{II} ICIS 2015 – tableau G.5.1 :

- Le Régime public d'assurance médicaments du Québec (RPAM), financé au montant de 2 416,5 M\$, est estimé comme suit : 3 559,7 M\$ - 1 143,1 M\$ = 2 416,5 M\$ pour l'année civile 2015. On retrouve cependant 2 524,5 M\$ à la page 111 du Rapport annuel de gestion de la RAMQ pour l'année financière du 1^{er} avril 2015 au 31 mars 2016.
- La SAAQ verse une contribution au Fonds consolidé du revenu du gouvernement du Québec (FCRG) en lieu de facturation du coût des services de santé reçus par les accidentés de la route, dont 26 M\$ en 2015 pour les médicaments, montant qui a été versé au Fonds d'assurance médicaments totalisant 2 416,5 M\$ en 2015. Il est démontré plus avant dans ce manuel que le Fonds d'assurance médicaments correspond à la somme des taxes et impôts prélevés sur les primes des régimes privés d'assurance collective.

^{III} Dépenses engagées par le gouvernement fédéral pour des groupes particuliers en sol québécois, tels que les Autochtones, les membres des Forces armées canadiennes et les anciens combattants.

^{IV} Rapports financiers annuels des établissements de santé du Québec pour l'année financière du 1^{er} avril 2015 au 31 mars 2016.

^V ACCAP-Québec

^{VI} RAMQ 2015 – Oris tableau AM.04.

^{VII} ICIS et ACCAP-Québec (4 352,0 – 2 529,5 – 478,2 – 800,1 = 544,2)

^{VIII} ICIS 2015 – tableau G.5.1.

* Ces postes totalisent 4 352,0 M\$, comme il est rapporté au tableau 18 sous la colonne « dépenses privées de médicaments prescrits ».

Le présent tableau n'inclut pas les primes d'assurance médicaments payées en 2015 au Québec à l'égard du Régime public d'assurance médicaments (1 143,1 M\$) et des régimes collectifs privés (3 288,4 M\$) pour un total de 4 431,5 M\$.

²⁵ <http://www.journaldemontreal.com/2017/03/09/vente-libre-de-certains-medicaments-sur-ordonnance>

1.3.3 Dépenses des médicaments sous la loupe de la pharmacoeconomie

1.3.3.1 Définition de la pharmacoeconomie²⁶

La pharmacoeconomie est une discipline économique ayant pour objectif de comparer différentes interventions en reliant leur coût à leur résultat médical.

On compare les ressources consommées pour un traitement donné (préventif, diagnostique ou thérapeutique) à ses conséquences médicales, qui s'expriment en résultats physiques, en nombre de décès évités, en réduction de la durée d'hospitalisation, ou en termes qualitatifs (amélioration de la qualité de vie).

Dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé et d'innovations thérapeutiques coûteuses, la pharmacoeconomie contribue au choix des priorités entre les différentes solutions thérapeutiques disponibles.

Ainsi, toutes les études pharmacoéconomiques comparent des solutions thérapeutiques à des résultats objectifs. Quatre types d'études sont utilisés.

- l'analyse de minimisation des coûts;
- l'analyse coût-efficacité;
- l'analyse coût-utilité; et
- l'analyse coût-bénéfice.

L'analyse de minimisation des coûts permet de déterminer quelle stratégie est la moins chère. Elle ne peut être réalisée que si l'efficacité et la tolérance de stratégies comparées sont considérées comme identiques.

L'analyse coût-efficacité compare les stratégies à l'aide d'un même indicateur de résultats, par exemple les années de vie gagnées ou le nombre de patients guéris. Ce type d'étude est utilisé entre autres pour comparer des traitements de prise en charge de l'asthme, où l'unité de santé correspond au nombre de jours sans crise d'asthme.

L'analyse coût-utilité est une forme particulière d'analyse coût-efficacité dans laquelle les résultats sont mesurés en années de vie gagnées pondérées par la qualité de vie (quality adjusted life-year ou QALY), où une année en bonne santé compte pour 1 et une année de vie en moins bonne santé compte pour une fraction d'année.

L'analyse coût-bénéfice présente les coûts et les résultats en termes pécuniaires. La valorisation pécuniaire des résultats de santé pose un problème éthique puisque, en fin de compte, cette méthode revient à donner une valeur pécuniaire à la vie. Ces études sont cependant utilisées pour évaluer l'impact économique de stratégies vaccinales ou de stratégies de dépistage (p. ex. : décès, morbidité, arrêt de travail, etc.).

De nouveaux médicaments, toujours plus accessibles et toujours plus efficaces, arrivent sur le marché chaque année. Alors que les régimes d'assurance sont soumis à de fortes pressions de hausse des coûts de leur régime, la pharmacoeconomie sera mise à contribution et souvent selon l'analyse de minimisation des coûts utilisée.

²⁶ <http://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/3176.pdf>

Pour bien comprendre le rôle de la pharmacoeconomie dans un contexte d'assurance collective, prenons deux exemples²⁷.

- Exemple 1 : Médicament actuel : 40 \$ par mois. Posologie : trois fois par jour
Nouveau médicament : 100 \$ par mois. Posologie : une fois par jour

Dans cet exemple, où **l'analyse cout-bénéfice est utilisée**, la pharmacoeconomie se penchera sur le prix bien sûr, mais plus encore sur l'impact et les conséquences de l'observance médicamenteuse. Comme le nouveau médicament ne doit être pris qu'une fois par jour, on peut alors s'attendre à une meilleure adhésion du patient au traitement, et donc à un meilleur contrôle de la maladie, réduisant ainsi les répercussions de la non-observance : couts de rechute, d'hospitalisation ou d'un traitement plus onéreux, etc. Du point de vue de la pharmacoeconomie, il pourrait être recommandé d'ajouter ou non le nouveau médicament à la liste des médicaments assurés ou de limiter son utilisation à certains stades de la maladie ou lors de l'échec d'un traitement moins couteux.

- Exemple 2 : Nouveau médicament unique pour le traitement du cancer.
Augmente l'espérance de vie de 3 à 5 mois. Cout du traitement : 200 000 \$.

Dans cet exemple, où **l'analyse cout-efficacité est utilisée**, la pharmacoeconomie considèrera bien sûr l'incidence budgétaire sur le régime, mais surtout la valeur de la vie. Ici encore, la recommandation pourrait être d'ajouter ou non le médicament à la liste des médicaments assurés.

Comparer les avantages des médicaments entre eux ou parmi d'autres thérapies disponibles de notre système de santé, c'est faire de la pharmacoeconomie à l'aide de l'un ou l'autre des quatre types d'analyses présentés plus haut.

1.3.3.2 Thérapie accessible

La thérapie pharmaceutique demeure une option très utilisée parce que très accessible et très efficace²⁸. L'accès à de nouveaux médicaments permet souvent d'éviter des chirurgies, des hospitalisations et des visites à l'urgence.

Par exemple, ces nouveaux médicaments peuvent aider les gens à cesser de fumer, à améliorer la gestion de la douleur, à retarder l'apparition de la démence, à perdre du poids, à mieux traiter la polyarthrite rhumatoïde et à améliorer considérablement les traitements pour la maladie mentale.

La lutte contre le cancer, les maladies respiratoires et une gamme de maladies chroniques, et la création de nouveaux vaccins pour prévenir la maladie mènera à de meilleurs résultats de santé pour les Québécois et à une amélioration de la qualité de vie.

L'accès aux médicaments compte parmi les facteurs ayant permis, entre autres, de diminuer les taux et les durées d'hospitalisation, d'accroître significativement l'espérance de vie et d'abaisser le taux de mortalité pour certaines conditions comme les maladies cardiovasculaires et respiratoires, le VIH/SIDA et plusieurs autres maladies chroniques²⁹.

²⁷ <http://www.morneaushepell.com/permafiles/83338/nouvelles-et-opinions-janvier-2017.pdf>

²⁸ L'option pharmaceutique est si efficace que son recours est parfois critiqué lorsque comparée à des thérapies plus longues (comme les cures psychologiques), mais qui auraient le bénéfice de procurer un meilleur retour à la santé à long terme.

²⁹ Banack et autres, 2012; May et Ingle, 2011

1.3.3.3 Thérapie efficace

Les nouveaux médicaments permettent notamment de faire des économies du système de soins de santé avec moins de chirurgies, d'hospitalisations et de visites à l'urgence. Grâce aux nouveaux médicaments, l'espérance de vie à tous les âges et les taux de survie au-dessus de 25 ans augmentaient plus rapidement dans les pays qui utilisent les médicaments les plus récents³⁰. Chaque dollar dépensé en nouveaux médicaments fait économiser sept dollars dans les autres secteurs de la santé.

Le Commissaire à la santé du Québec³¹ déclarait que toute augmentation des dépenses en médicaments prescrits est favorable au système de santé et de services sociaux si, en plus d'améliorer l'état de santé d'un individu, elle entraîne, entre autres, une moindre pression sur les coûts des soins hospitaliers. Les médicaments doivent donc être vus comme un investissement dans la réduction, l'efficacité des coûts thérapeutiques et le retour à la vie productive :

- Les patients, remis sur pied plus rapidement, sont plus productifs et peuvent retourner au travail. Les médicaments innovateurs améliorent donc la productivité du Québec en réduisant l'invalidité et l'absentéisme des employés permettant ainsi d'alléger un fardeau qui correspond à 17 % de la masse salariale des organisations.
- Les dépenses liées aux traitements pharmaceutiques sont plus que compensées par les économies qu'elles font faire au système de santé et par l'amélioration de la productivité à l'échelle de l'économie³².

1.3.4 Nouveau modèle d'affaires R-D au Québec³³

Comme il a été mentionné plus haut, un nouveau modèle d'affaires R-D s'est imposé depuis une dizaine d'années, par son efficacité au sein de l'industrie pharmaceutique, faisant en sorte que la recherche en silo a progressivement disparu au profit de multiples collaborations et partenariats avec les milieux universitaires et de la recherche externe, ainsi qu'avec les détenteurs des fonds en capital de risque. Ce nouvel écosystème québécois des sciences de la vie est composé de nombreux acteurs, dont :

- les sociétés de capital de risque, les incubateurs d'entreprises, les nombreux chercheurs travaillant au sein d'universités, de centres hospitaliers universitaires (CHU) et d'organismes voués à la recherche;
- les organismes en sciences de la vie³⁴ tels que les sociétés canadiennes de technologies médicales (MEDEC), BiopolisQuébec, BIOQuébec, Médicaments novateurs Canada (MNC), le Consortium québécois sur la découverte du médicament (CQDM)³⁵, le Groupement provincial de l'industrie du médicament (GPIM), l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), l'Association canadienne des produits naturels (ACPN), Pharmabio Développement, Montréal InVivo, Québec International, Sherbrooke Innopole, Institut NEOMED et Cité de la Biotech.

³⁰ Dr F. Lichtenberg (2012). *Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-income Countries, 2000-2009*. Son étude estime que l'innovation pharmaceutique a joué pour 75 % dans l'augmentation de 1,74 an de l'espérance de vie à la naissance dans les 30 pays de l'échantillon de l'étude entre 2000 et 2009, et pour 33 % dans l'augmentation de 9,1 ans d'espérance de vie à la naissance en 2009 dans les 5 pays en tête du classement ainsi que dans les 5 pays en queue du classement (classés par l'âge moyen des médicaments).

³¹ *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, p. 246, 2014.

³² *La réduction des coûts de la maladie pour le régime de soins de santé et la société : Le rôle des produits pharmaceutiques*. Conférence Board du Canada, juillet 2013.

³³ Médicaments novateurs Canada. Médicaments novateurs Canada est l'association des compagnies canadiennes en recherche pharmaceutique dont la mission repose sur la découverte et le développement de nouveaux médicaments et vaccins.

³⁴ http://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/par-secteur-dactivite/sante-et-biotechnologies/page/le-secteur-10863/?tx_igaaffichagespages_pi1%5Bmode%5D=single&tx_igaaffichagespages_pi1%5BbackPid%5D=156&tx_igaaffichagespages_pi1%5BcurrentCa t%5D=&cHash=96039772a387b4782c4b3628f9186de0

³⁵ Le CQDM stimule la recherche précompétitive qui favorise le développement de médicaments et finance et soutient des projets de recherche réalisés en partenariat entre le secteur public (milieux universitaire et hospitalier) et le secteur privé.

Également, ce nouvel écosystème québécois des sciences de la vie a donné naissance à de nombreuses ententes, projets et programmes de recherche tels que :

- 16 octobre 2015 – Entente de partenariat entre Janssen³⁶ et EnGene³⁷ pour le développement d'une thérapie pour la maladie inflammatoire chronique de l'intestin, financée à hauteur de 441 M\$;
- 14 février 2014 – Programme ARTERIA pour la personnalisation des diagnostics et des thérapies cardiovasculaires, sous l'autorité de l'Institut de cardiologie de Montréal, financé au montant de 49,2 M\$ et créant 150 emplois;
- 14 février 2014 – Projet pour la fabrication de vaccins utilisant une plateforme à base de plantes pour protéger les personnes âgées contre les pneumonies virales. Ce projet de 13 M\$ est effectué par l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill, en collaboration avec le Centre de recherche en infectiologie de l'Université Laval et l'entreprise de Québec Médicago.

1.3.5 Emplois créés au Québec dans l'industrie pharmaceutique³⁸

Au Québec, les différents types d'entreprises qui composent l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies se définissent selon qu'elles appartiennent à l'un ou l'autre des quatre grands sous-secteurs d'activités présentés plus loin.

Ces quatre sous-secteurs regroupaient en 2014 quelque 17 000 emplois, ce qui représente une baisse de 1000 emplois (6 %) en regard des chiffres de 2012. Cette diminution est surtout observée dans les grandes entreprises biopharmaceutiques.

La hausse du nombre d'entreprises n'a pas complètement compensé la perte des emplois, car les nouvelles entreprises sont de très petite taille. Le nouveau modèle d'affaires virtuel des entreprises de biotechnologie et le fait que ces entreprises soient encore en phase de démarrage expliquent en partie le phénomène. La création de plusieurs entreprises laisse toutefois envisager une certaine reprise pour les années à venir.

Tableau 22
Emplois de l'industrie pharmaceutique au Québec

Type d'entreprises ou sous-secteurs d'activités	Nombre d'entreprises				Nombre d'emplois			
	2005	2008	2012	2014	2005	2008	2012	2014
Entreprises innovatrices intégrées	30	28	30	31	8 100	9 225	7 500	7 200
Entreprises génériques et de fabrication à contrat (CMO)	19	21	36	36	4 100	4 600	5 500	5 325
Entreprises de biotechnologie	75	67	47	52	2 100	2 300	650	561
Entreprises de recherche contractuelle	17	29	42	53	4 300	4 800	4 350	3 871
TOTAL	141	145	155	172	18 600	20 925	18 000	16 957

Tableau : Michel Ferland. Source : Ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation et Pharmabio Développement (http://www.pharmabio.qc.ca/content/documents/2015%20Diagnostic_sectoriel_f.pdf)

1.3.5.1 Entreprises innovatrices intégrées

Ces entreprises gèrent toutes les étapes du développement d'un nouveau médicament, de la R-D à la commercialisation, ou consacrent la plus importante partie de leurs dépenses à la commercialisation de médicaments de marque.

³⁶ Filiale du géant américain Johnson & Johnson.

³⁷ Entreprise de biotechnologie montréalaise.

³⁸ http://www.pharmabio.qc.ca/content/documents/2015%20Diagnostic_sectoriel_f.pdf

Entre 2012 et 2014, près de 300 emplois ont disparu dans ce sous-secteur, attribuable essentiellement à la fermeture de Boehringer Ingelheim et d'une autre grande entreprise, ces deux événements comptant pour la perte de 480 emplois. La création de sept entreprises a ramené cette perte à 300. Ce sous-secteur est assez stable.

1.3.5.2 Entreprises génériques et de fabrication à contrat (CMO)³⁹

Il s'agit d'entreprises se consacrant principalement à développer et à fabriquer une gamme de produits pharmaceutiques génériques pour leur propre compte (générique) ou pour un tiers. Ce sous-secteur a subi un recul de 3 % de l'emploi, mais le nombre d'entreprises reste stable.

Une entreprise a cessé ses activités de CMO, et trois autres ont été délocalisées, avec pour conséquence la perte de 330 emplois. Par ailleurs, la création de 4 entreprises depuis 2012 a permis la création de 16 emplois.

1.3.5.3 Entreprises de biotechnologie

Les entreprises de biotechnologie concentrent l'essentiel de leurs activités et de leurs dépenses dans la R-D. Depuis 2012, 15 nouvelles entreprises ont été créées, presque toutes virtuelles, fournissant en moyenne 1,9 nouvel emploi par entreprise. Par ailleurs, 10 entreprises ont fermé leurs portes, ce qui représente une perte moyenne de 11,8 emplois.

1.3.5.4 Entreprises de recherche contractuelle

Elles offrent des services de recherche spécialisés à l'industrie des sciences de la vie. Ces services peuvent toucher la chaîne de développement d'un nouveau produit thérapeutique, allant des études in vitro aux études cliniques avancées. Onze entreprises ont été créées depuis 2012, contribuant à une augmentation de 143 emplois.

Certaines pertes d'emplois sont bien réelles, d'autres pas. Par exemple, depuis deux ans, trois entreprises ont fermé leur bureau d'affaires tout en conservant à peu près intact le nombre d'emplois au Québec. De plus, en raison du nouveau modèle d'externalisation de la recherche, de plus en plus d'emplois financés par des fonds privés se retrouvent dans des centres de recherche publics qui ne sont pas comptabilisés par le ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation (MEIE) ni par Pharmabio Développement dans les statistiques présentées. Valeur du médicament sous l'angle de la pharmacéconomie.

Le médicament est une option thérapeutique très utilisée parce que cette dernière s'avère très accessible et très efficace⁴⁰.

³⁹ http://www.pharmabio.qc.ca/content/documents/2015%20Diagnostic_sectoriel_f.pdf. En anglais, l'acronyme CMO est utilisé pour désigner Contract Manufacturing Organizations.

⁴⁰ Médicaments novateurs Canada (MNC) 2012.

2 Cadre politique du médicament au Québec

2.1 Politiques productives en faveur de la société québécoise

L'industrie pharmaceutique évolue au gré de politiques gouvernementales, dont certaines sont jugées productives à la société québécoise parce qu'elles agissent comme des moteurs du développement économique et du mieux-être des Québécois. Nous vous les présentons brièvement ci-après.

2.1.1 Politique canadienne de brevets

Si le succès commercial de l'industrie du savoir repose sur la capacité de ses inventeurs à rechercher et à développer de nouveaux produits, sa pérennité repose sur la protection intellectuelle de ses inventions, et le brevet s'avère l'outil indispensable pour assurer cette protection.

Un brevet est un titre délivré par l'État et donnant à l'inventeur d'un produit ou d'un procédé susceptible d'applications industrielles, ou à son cessionnaire, le droit exclusif d'exploitation d'une invention durant un certain temps selon les conditions fixées par la loi⁴¹.

L'industrie pharmaceutique innovatrice compte énormément sur la protection accordée par les brevets et sur la période garantie d'exclusivité du marché que ces derniers procurent, pour maintenir les prix des médicaments, récupérer les frais de R-D et financer l'élaboration de nouveaux produits. D'un point de vue comptable, il s'agit de la période d'amortissement du coût de développement.

Comme les autres inventions, les médicaments peuvent profiter de la protection accordée par un brevet s'ils satisfont à certaines conditions. À la différence des autres produits cependant, les médicaments doivent subir de longues et rigoureuses analyses et évaluations visant à déterminer leur innocuité et leur efficacité avant d'être mis sur le marché. C'est un processus très long et onéreux au cours duquel chaque nouveau médicament potentiel est soumis à des essais sur les animaux et à des essais cliniques sur les êtres humains.

Pour développer un nouveau médicament, environ 10 000 molécules font généralement l'objet de recherches précliniques. De ces 10 000 molécules, 1 000 font l'objet d'un développement clinique. À la fin du processus, un seul médicament sera commercialisé au coût moyen de développement de 1,4 G\$ US⁴².

Comme la majeure partie de ces essais se fait après le dépôt de la demande de brevet, il peut s'écouler beaucoup de temps entre l'invention du produit et sa commercialisation. Étant donné que l'industrie pharmaceutique consacre une portion importante de la période de protection conférée par le brevet à satisfaire aux exigences réglementaires imposées par le gouvernement, elle jouit donc d'une période d'exclusivité du marché monopole moins longue que celle dont bénéficient les autres industries.

Bien que l'industrie pharmaceutique bénéficie en théorie d'une période d'amortissement protégée de 20 ans, elle ne dispose en pratique que d'une période de 8 ans en moyenne.

⁴¹ *Le grand dictionnaire terminologique.*

⁴² Coût moyen de R-D en 2013 obtenu à partir d'une enquête effectuée auprès de 10 entreprises biopharmaceutiques ayant produit 106 nouveaux médicaments. Source : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167629616000291>, 2016.

Historique du brevet au Canada

1869	Première Loi sur les brevets au Canada (ci-après la Loi)	La Loi visait à encourager l'industrie locale. Il était donc possible d'obtenir un brevet pour l'importation d'une technologie étrangère alors même qu'elle n'était pas inventée par le titulaire du brevet.
1909	Première loi canadienne en matière de médicaments	La Loi sur les préparations pharmaceutiques ou médicaments brevetés obligeait l'enregistrement des médicaments à des produits médicinaux à formule secrète, sous emballage et non officinaux. Cette loi est à l'origine de la protection du public concernant les médicaments administrés sans supervision médicale.
1920	Avènement de la Loi des aliments et drogues	Le ministère de la Santé du Canada, créé en 1919, avait le pouvoir d'annuler ou de suspendre toute licence en cas de manquement aux exigences prescrites en matière d'homologation des médicaments.
1923	Modification de la Loi sur les brevets	Les licences obligatoires sont utilisées pour la fabrication, l'utilisation ou la vente au Canada de médicaments. Éventuellement, elles vont inclure l'importation. La redevance est fixée à 4 % du prix de vente net. La durée de la protection est modifiée à 17 ans.
1947	Refonte importante du Règlement sur les aliments et drogues	Alors que l'industrialisation pharmaceutique bat son plein débute la première refonte importante du Règlement sur les aliments et drogues, jetant les bases du règlement en vigueur de nos jours.
1951	Nouvelles exigences imposées aux fabricants pharmaceutiques	Les fabricants sont tenus de soumettre des présentations de nouvelle drogue avant de pouvoir mettre leurs produits sur le marché. En 1960, malgré ces nouvelles exigences, se produit quand même la tragédie du thalidomide, dont ont résulté de graves malformations et la mort de milliers de nourrissons.
1963	Les lois canadiennes sont modifiées à nouveau à la suite de l'affaire du thalidomide	En plus de renforcer les normes de sécurité, cette révision a marqué la première apparition de l'exigence, pour les fabricants, de déposer des preuves d'efficacité lors de leur demande d'avis de conformité. Durant les années 60, trois rapports du gouvernement fédéral stipulent tour à tour que la protection des brevets a pour effet d'empêcher la concurrence, à tel point que les prix des médicaments au Canada sont parmi les plus élevés au monde. La commission Harley recommande la modification de la Loi sur les brevets pour rendre les licences obligatoires à l'importation de médicaments encore protégés par un brevet.
1969	Projet de loi C-102 modifiant la Loi	Cette loi permet d'importer à meilleur marché les ingrédients plutôt que de les fabriquer au Canada. Les sociétés qui reçoivent ces licences sont appelées « sociétés de produits génériques », et les produits qu'elles commercialisent sont désignés sous le nom de « médicaments génériques ». Ces nouvelles règles ouvrent la voie à l'industrie du médicament générique au Canada.
1984	Commission d'enquête Eastman sur l'industrie pharmaceutique	Le rapport de la commission Eastman paraît en 1985 et conclut que l'octroi obligatoire de licences a stimulé la concurrence et a permis aux Canadiens d'épargner au moins 211 M\$ sur les coûts des médicaments en 1983. Eastman note aussi que, depuis 1969, le Canada connaît une croissance de son industrie pharmaceutique plus soutenue que celle des États-Unis, où l'octroi obligatoire de licences n'existe pas.
1987	Loi C-22 modifiant la Loi	Les titulaires de brevets sont désormais protégés contre les licences obligatoires, ils bénéficient d'une protection de 10 ans contre les licences obligatoires à l'importation et de 7 ans contre les licences obligatoires à la fabrication. La protection concerne les médicaments inventés ou fabriqués au Canada. Si le breveté ne fabrique pas au Canada et ne peut approvisionner le pays, une licence de fabrication peut être demandée. Le CEPMB est créé. Le Conseil examine le prix auquel la compagnie innovatrice vend son médicament aux grossistes ou directement aux hôpitaux ou aux pharmacies; le Conseil ne détient aucun droit de regard sur les prix de détail des médicaments.

Tableau 23
Processus de développement des nouveaux médicaments

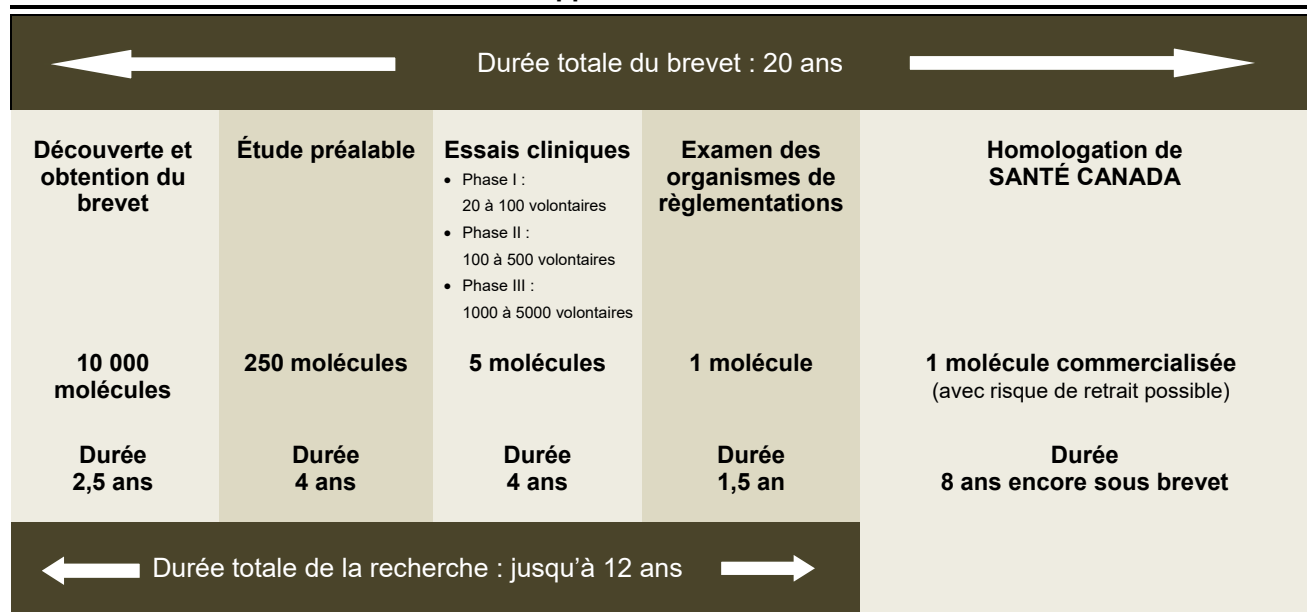


Tableau : Michel Ferland. Source : Médicaments novateurs Canada (MNC).

Elle doit donc amortir ses coûts de R-D sur une période plus courte, voire jusqu'à 12 ans de moins qu'un autre brevet, ce qui se répercute directement sur les prix. De façon générale, le prix d'un médicament est établi selon une équation à trois variables :

- le coût de développement (1,4 G\$ US en moyenne);
- le délai d'amortissement du coût de développement (8 ans en moyenne);
- le volume des ventes anticipées du médicament pendant la période d'amortissement prévue.

Si les autorités canadiennes protégeaient les brevets pharmaceutiques pendant 20 ans à compter de la date d'homologation de Santé Canada (autorisation de mise en marché), les prix subiraient nécessairement une pression à la baisse.

Les compagnies pharmaceutiques demandent donc avec raison l'inclusion de clauses autorisant le renforcement de la protection des brevets sur les médicaments, avec pour conséquence de retarder la mise en marché de leurs versions génériques.

Dans certains pays, la restauration de brevets, qui consiste à donner des années supplémentaires d'exclusivité de brevet pour indemniser les innovateurs pour les retards causés par la réglementation et d'autres facteurs, fait partie des moyens pour récupérer la protection perdue.

2.1.2 Politique d'aide à l'industrie du savoir

L'industrie pharmaceutique québécoise, qui est plus que centenaire, a été le théâtre de plusieurs innovations marquantes au cours du siècle dernier. Toutefois, ce n'est qu'en 1980 que le Québec, en réaction à la tourmente économique de cette période, donne naissance à une politique ciblée d'aide à trois industries du savoir à haute valeur ajoutée :

- le secteur des sciences de la vie (incluant le secteur pharmaceutique);
- l'aérospatiale;
- les technologies de l'information et des communications.

Historique du brevet au Canada (suite)

1989	Entrée en vigueur d'une disposition de la Loi C-22	La durée de la protection des médicaments augmente à 20 ans. Du système d'octroi au « premier inventeur », la législation passe à l'octroi au « premier demandeur ».
1992	Projet de loi C-91 modifiant la Loi	Dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) avec les États-Unis et le Mexique, le gouvernement conservateur de Brian Mulroney subit des pressions pour adhérer aux normes internationales de protection en matière de brevets. Le projet de loi C-91 abolit définitivement l'homologation obligatoire. Le gouvernement du Québec exerce des pressions sur le gouvernement fédéral pour accroître les droits et augmente les crédits d'impôt offerts aux entreprises ayant des activités de R-D.
1993	Adoption du Règlement sur les médicaments brevetés	Le « règlement de liaison » crée un lien entre l'approbation réglementaire des médicaments et les brevets.
2001	Loi S-17 modifiant la Loi	Les licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques sont supprimées, mais il y avait deux exceptions : 1) <i>Travaux préalables</i> , lesquels permettent d'utiliser le contenu du brevet pour commercialisation dès l'échéance; 2) <i>Emmagasinage</i> , ce qui permet de fabriquer ou de stocker des médicaments pour vente dès l'échéance (abrogé en 2001).
2006	Exclusivité des données – Règlement sur les aliments et drogues	Santé Canada accorde une protection de huit ans sur les données ainsi qu'une prolongation de cette protection de six mois si des données sur l'usage pédiatrique sont fournies.
2013	Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne	L'AECG est issu des négociations échelonnées sur la période couvrant les années 2009 à 2013, négociations qui touchent la propriété intellectuelle pour certains médicaments, notamment la prolongation supplémentaire de la durée des brevets canadiens et l'augmentation de la période d'exclusivité des données. Au cours de l'année 2017, le projet de loi C-30, visant l'implantation de l'AECG, devrait être approuvé par la Chambre des communes et ensuite soumis au Sénat pour approbation finale.
2015	Accord du Partenariat transpacifique	Le PTP, dont le texte a été rendu public le 5 novembre 2015 et qui n'est pas encore signé, n'apportera vraisemblablement pas d'effet sur la durée des brevets, sur les prix ni sur l'accès aux médicaments.

Tableau : Michel Ferland. Sources : Santé Canada, 2011; Barrans et autres, 2008; Douglas et Jutras, 2008; Valiquet, 2006; Canadian Biotechnology Advisory Committee, 2001; Smith, 2001; Morrow et Prévost, 1997; Smith, 1993; Canada, 1985c; Les produits pharmaceutiques et la protection accordée par les brevets, Margaret Smith – Division du droit et du gouvernement, novembre 1993 – www.publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-f.htm

Cette politique d'aide à l'industrie du savoir s'est avérée un grand succès puisqu'elle a contribué à relancer l'économie de Montréal et celle du Québec tout entier, notamment dans le secteur pharmaceutique. Grâce à des politiques structurantes mises en place au cours des 30 dernières années, le Québec a façonné un environnement de recherche en sciences de la vie reposant sur plusieurs forces, notamment :

- la qualité des infrastructures et de la main-d'œuvre en recherche, dont le Quartier de santé situé autour du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et de son Centre de recherche, le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et son Institut de recherche ainsi que tous les CHU et les centres de recherche reconnus par le FRQS;
- une concentration d'entreprises et de groupes particulièrement bien intégrés tout au long de la chaîne de création de valeur, de la recherche fondamentale jusqu'au développement d'innovations et la commercialisation de produits novateurs;
- un nombre impressionnant de sièges sociaux des filiales canadiennes des grandes sociétés pharmaceutiques internationales, soit près de 45 % des sièges sociaux canadiens de ces sociétés;
- la capacité de concertation de l'écosystème;
- la présence d'un organisme gouvernemental structurant qui finance les activités et les infrastructures de recherche (Fonds de la recherche du Québec-Santé);
- un important régime public de santé permettant d'accroître les données disponibles sur le terrain;
- une population diversifiée génétiquement (atout recherché pour les essais cliniques) et présence d'une dizaine de biobanques;
- des créneaux d'excellence dispersés au sein des divers centres de recherche;
- les chercheurs québécois visent constamment à transformer la recherche pharmaceutique en innovation, ce qui a pour effet de multiplier la recherche clinique (1800 essais cliniques⁴³ enregistrés en juin 2016), l'accès à de nouveaux médicaments et les investissements dans l'économie.

Comparativement à la moyenne de tous les secteurs productifs du Québec, le secteur des sciences de la vie :

- crée 75 % plus de valeur ajoutée par emploi direct;
- offre des salaires 72 % plus élevés; et
- génère plus du double de recettes fiscales par emploi.

Un investissement de 10 millions de dollars en services scientifiques génère autant de richesse récurrente qu'un investissement de 110 millions de dollars en extraction pétrolière ou minière⁴⁴.

La majorité des grandes entreprises pharmaceutiques mondiales a choisi le Québec pour y établir leur siège social, leur bureau d'affaires ou leur site de fabrication. Cette réalité génère de nombreuses dépenses et investissements effectués au Québec et de surcroît d'importantes retombées économiques.

⁴³ clinicaltrials.gov, 29 février 2016.

⁴⁴ Étude SECOR-KPMG pour Montréal In Vivo, Valeur économique et évolution récente du secteur des SVTS, décembre 2012/Statistique Canada, Stock de capital fixe non résidentiel et PIB au Canada, 2008.

La règle des 15 ans (1994-2013)

Bien que la règle des 15 ans ait été abolie le 14 janvier 2013, sa rétrospective est d'intérêt⁴⁵. À la suite d'un rapport mettant en lumière l'importance des secteurs industriels tels que l'industrie pharmaceutique⁴⁶, le Québec a choisi en 1994 de soutenir le développement de l'industrie biopharmaceutique en instaurant la règle des 15 ans. Cette règle a été appuyée par l'orientation ministérielle de la Politique du médicament, qui était de maintenir la règle des 15 ans sous sa forme actuelle et d'éviter d'instaurer un système de prix de référence⁴⁷. Cette orientation s'inscrivait dans l'axe d'intervention 4 : le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec⁴⁸. La règle des 15 ans autorisait le remboursement par la RAMQ d'un médicament breveté pour une période de 15 ans, à partir de son inscription sur la *Liste du RGAM*, même si son brevet était échu et s'il y avait une copie générique moins chère disponible sur le marché⁴⁹.

Cette mesure de soutien à l'innovation dans le secteur pharmaceutique – mise en place et appliquée par le ministère des Finances, le ministère de l'Économie et le Conseil du trésor de l'époque – a participé à attirer au Québec vers la fin des années 1990 près de la moitié de l'activité canadienne de l'industrie du médicament breveté. Durant cette période, la province était placée parmi les importants centres de développement de la pharmaceutique en Amérique du Nord (MDER, 2003). Il n'existe pas de consensus à propos des retombées de l'application de la règle des 15 ans : certains jugeaient cette règle parfois rentable d'un point de vue économique (Bahan et autres, 2005), alors que d'autres parvenaient à remettre en question sa rentabilité (Gagnon, 2012; Gagnon et Hébert, 2010).

Le fait que le Québec ait connu un ralentissement plus faible de ses dépenses publiques de médicaments d'ordonnance de 1985 à 2011 (par rapport à d'autres postes de dépenses) peut s'expliquer, entre autres, par l'application de la règle des 15 ans pour les médicaments brevetés⁵⁰.

Le gel des prix des médicaments (1994-2007)

En 1994, le gel des prix des médicaments du RPAM a été décrété.

En avril 2007, le gel des prix a été aboli, permettant aux compagnies pharmaceutiques de hausser progressivement les prix de leurs produits. Malgré le fait que les prix aient été gelés pendant cette période, les coûts des médicaments ont augmenté de façon fulgurante non pas en raison d'une augmentation des prix, mais plutôt en raison d'une plus grande consommation.

En 2013, le gel des prix des médicaments du RPAM a été à nouveau décrété par le ministre Réjean Hébert.

⁴⁵ *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, p. 76, 2014.

⁴⁶ MICT, 1991.

⁴⁷ MSSS, 2007, p. 65.

⁴⁸ MSSS, 2007, p. 60.

⁴⁹ La règle des 15 ans ne constituait pas une obligation pour les assureurs privés, qui pouvaient s'y conformer à leur convenance, ce qu'ils faisaient généralement. En octobre 2011 toutefois, un assureur a cessé de l'honorer.

⁵⁰ *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, p. 246, 2014.

2.1.3 Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027⁵¹

Le Québec et le Canada ont mis en place plusieurs mesures pour constituer un environnement favorable à la recherche dans le secteur pharmaceutique.

Parmi les mesures importantes aujourd'hui révolues, notons la règle des 15 ans (1994-2013) et le gel des prix des médicaments (1994-2007).

Parmi les mesures actives, outre les crédits d'impôt pour les activités de R-D et les divers fonds de capital de développement, la stratégie québécoise des sciences de la vie est de toutes les politiques, celle la plus importante vouée au développement du secteur pharmaceutique.

Les sciences de la vie sont un secteur incontournable pour l'économie du Québec. En 2016, l'industrie des sciences de la vie :

- représentait 30 800 emplois industriels bien rémunérés;
- stimulait la création de presque autant d'emplois dans les centres de recherche publics et les diverses entreprises de services connexes;
- comptait environ 630 entreprises;
- affichait un salaire moyen 63 % plus élevé que dans l'ensemble des secteurs au Québec.

La plus récente stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 a été saluée par les acteurs de notre système de santé, dont MNC⁵². Cette stratégie nourrit l'espoir d'actions porteuses pour attirer davantage de recherche pharmaceutique au Québec et pour améliorer l'accès aux médicaments au bénéfice de la population québécoise :

- l'amélioration de la rapidité d'accès à certains médicaments;
- la création d'un bureau d'innovation au ministère de la Santé et des Services sociaux pour accélérer l'introduction de technologies innovantes et leur déploiement optimal;
- la facilitation de l'accès aux données, notamment celles du domaine de la santé;
- la mise en place d'un fonds de soutien aux initiatives publiques et privées en sciences de la vie;
- l'augmentation des budgets des fonds de recherche du Québec; et
- le soutien des organismes de recherche, dont IRICoR, Génome Québec et le Consortium québécois pour la découverte des médicaments (CQDM).

2.1.4 Accords économiques internationaux

2.1.4.1 Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne

L'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne (UE) est de loin l'une des initiatives commerciales les plus ambitieuses du Canada.

L'AECG fixe de nouvelles normes pour le commerce des biens et des services, les obstacles non tarifaires, l'investissement, les marchés publics ainsi que d'autres secteurs comme le travail et l'environnement.

⁵¹[https://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/par-secteur-dactivite/sciences-de-la-vie/page/strategies-22512/?no_cache=1&tx_igaffichagepages_pi1\[mode\]=single&tx_igaffichagepages_pi1\[backPid\]=156&prov=raccourci](https://www.economie.gouv.qc.ca/objectifs/informer/par-secteur-dactivite/sciences-de-la-vie/page/strategies-22512/?no_cache=1&tx_igaffichagepages_pi1[mode]=single&tx_igaffichagepages_pi1[backPid]=156&prov=raccourci)

⁵² Médicaments novateurs Canada est un acteur important dans notre système de santé, qui représente 50 compagnies pharmaceutiques innovatrices au Canada.

Il ouvrira de nouveaux marchés à nos exportateurs sur le territoire de l'UE et s'avèrera très bénéfique pour tous les Canadiens⁵³.

Pour l'industrie pharmaceutique innovatrice⁵⁴, cette entente historique permettra au Canada de devenir un concurrent plus fort pour attirer l'investissement international des sciences de la vie. L'AECG représente une étape importante pour que le Canada offre des dispositions de propriété intellectuelle similaires à celles de ses principaux partenaires commerciaux.

Ces dispositions devraient créer un environnement juridique plus équitable et permettre aux entreprises innovatrices de rattraper une partie du temps perdu sur un brevet à la suite des retards causés par le développement clinique et certains des processus d'approbation réglementaire ayant une incidence sur l'inscription des nouveaux médicaments au Canada.

Les améliorations à la propriété intellectuelle dans le domaine des sciences de la vie comprises dans l'AECG sont deux ordres :

- Le rétablissement de la durée des brevets offrira aux compagnies pharmaceutiques innovatrices la possibilité de rattraper jusqu'à deux ans de temps perdu sur un brevet à la suite des longs processus réglementaires et d'approbation gouvernementale. Le Canada est actuellement le seul pays du G7 à ne prévoir aucune forme de rétablissement de la durée des brevets.
- Le droit d'appel permettra aux compagnies pharmaceutiques innovatrices de faire appel plus efficacement des décisions d'un tribunal où un brevet est jugé invalide, un processus jusque-là disponible aux contestataires, mais pas aux propriétaires de brevets.

Alors que le Canada dispose de la science, des chercheurs et des infrastructures scientifiques, finaliser et mettre en œuvre l'AECG est un pas décisif pour faire de ce pays une destination de classe mondiale pour les investissements.

Améliorer notre régime de propriété intellectuelle est une composante essentielle pour renforcer la position du Canada en tant que chef de file concurrentiel sur la scène internationale et stimuler l'investissement dans la recherche et le développement de médicaments et vaccins novateurs.

Au cours de l'année 2017, le projet de loi C-30 visant l'implantation de l'AECG devrait être approuvé par la Chambre des communes et ensuite soumis au Sénat pour approbation finale.

2.1.4.2 Accord du Partenariat transpacifique (PTP)⁵⁵

Le 5 novembre 2015, le texte du PTP a été rendu public. Le PTP est l'accord commercial régional le plus important qu'a négocié le Canada depuis l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), conclu il y a près de deux décennies. Les 12 pays membres du PTP forment l'une des plus importantes zones de commerce dans le monde et représentent près de 40 % des produits intérieurs bruts (PIB) mondiaux.

La signature du PTP offrirait un avantage net au Canada en raison d'un accès facilité au marché et d'une plus grande intégration économique régionale avec les pays de l'Asie-Pacifique. Si le Canada choisissait de devenir partie à l'Accord du PTP, il est prévu qu'il s'ensuivrait une hausse permanente du PIB canadien de 4,3 G\$ CAN d'ici 2040. Cet accord, qui n'est toujours pas signé, n'apportera vraisemblablement pas d'effets sur la durée des brevets, ni sur les prix, ni sur l'accès aux médicaments⁵⁶.

⁵³ <http://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/ceta-aecg/overview-aperçu.aspx?lang=fra>

⁵⁴ <http://innovativemedicines.ca/fr/innovative-medicines-canada-welcomes-the-signing-of-the-comprehensive-economic-and-trade-agreement/>

⁵⁵ http://international.gc.ca/economist-economiste/analysis-analyse/tpp_ei-re_ptp.aspx?lang=fra

⁵⁶ Médicaments novateurs Canada

2.1.5 Politique du médicament du Québec

2.1.5.1 Politique en quatre axes

La Politique du médicament du Québec, en vigueur depuis le 18 avril 2007, dans le cadre de l'article 51 de la Loi sur l'assurance médicaments, vise à assurer un équilibre entre les besoins grandissants de la population, la protection des personnes vulnérables et la capacité collective des Québécois de soutenir ces actions. La Politique du médicament présente 29 orientations ministérielles globales et intégrées regroupées autour de quatre axes :

- Axe 1 – l'accessibilité aux médicaments;
- Axe 2 – l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments;
- Axe 3 – l'usage optimal des médicaments;
- Axe 4 – le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec.

Malgré les bienfaits de cette politique, l'Ordre des pharmaciens du Québec souhaite une révision de la Politique du médicament en plaçant le patient au centre des priorités⁵⁷.

Dans les pays industrialisés, 4 à 10 % des hospitalisations et 10 à 20 % des visites à l'urgence sont le résultat d'événements indésirables relatifs aux médicaments, principalement dus à l'utilisation concomitante de nombreux médicaments chez des clientèles âgées ou atteintes de maladies chroniques. Aux États-Unis, les événements indésirables causés par les médicaments est la 5^e cause de mortalité et induisent des coûts évitables annuels qui vont de 17 à 29 milliards de dollars.

L'usage inapproprié des médicaments coûte cher pour la société, tant du point de vue humain que financier. Le temps est venu d'aborder les réformes dans le domaine de la pharmacie sous cet angle. De façon très concrète, l'Ordre des pharmaciens du Québec est convaincu que les pharmaciens doivent s'impliquer de façon grandissante pour assurer aux patients et à la société un usage optimal des médicaments.

2.1.5.2 Usage optimal et adhésion au traitement

L'État est appelé à jouer un rôle prépondérant dans les deux premiers axes de la Politique⁵⁸. Constituant le thème du troisième axe, l'usage optimal des médicaments interpelle tous les acteurs concernés, soit les professionnels de la santé, les patients, l'industrie biopharmaceutique et certains organismes gouvernementaux, notamment l'INESS et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Leur participation est indispensable sur le plan de la concertation et pour garantir la mise en œuvre de mesures concrètes d'usage optimal.

L'adhésion au traitement est l'un des éléments clés de l'usage optimal des médicaments⁵⁹. Par adhésion au traitement, on entend le respect par le patient des recommandations thérapeutiques au sujet desquelles il s'est entendu avec les professionnels de la santé. Toutefois, les études à ce sujet indiquent que cette adhésion demeure sous-optimale pour une proportion importante de patients.

À l'instar de plusieurs chercheurs et organisations, le développement d'interventions qui permettraient de corriger cette situation demeure prioritaire. Par exemple, un programme mis de l'avant⁶⁰ vise d'abord à approfondir notre compréhension des dimensions psychosociales de l'adhésion au traitement médicamenteux chez les personnes atteintes de cancer.

⁵⁷ <https://www.opq.org/fr-CA/presse/communiqués-de-presse/communiqués-2016/2016-12-13-nouvelle-politique-du-medicament/>

⁵⁸ https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Politique_medicament.pdf

⁵⁹ <http://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/impacts/ladhesion-aux-traitements-medicamenteux/>

⁶⁰ Par Sophie Lauzier, chercheuse-boursière junior 1 (2013-2014), Centre de recherche du CHU de Québec – Hôpital du Saint-Sacrement.

En un deuxième temps, le programme a pour but de développer une intervention qui sera offerte par des pharmaciens communautaires afin d'améliorer la persistance au traitement médicamenteux antidépresseur. En optimisant ainsi l'usage de médicaments déjà largement accessibles et dont les bénéfices ont été démontrés, les scientifiques font le pari qu'il sera possible de bonifier la santé et la qualité de vie de nombreuses personnes souffrant de ces maladies.

2.1.6 Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)⁶¹

Depuis août 2010, l'APP mise sur le pouvoir d'achat combiné des régimes d'assurance médicaments de plusieurs provinces et territoires, l'APP visant à :

- accroître l'accès aux options de traitements pharmacologiques;
- abaisser les coûts des médicaments et à assurer un prix uniforme;
- favoriser des critères de couverture plus uniformes des produits pharmaceutiques au Canada.

En date du 1^{er} avril 2017, ces efforts de collaboration entre les provinces et les territoires ont permis de conclure 149 négociations communes pour des médicaments novateurs et des réductions de prix pour 18 médicaments génériques, pour des économies annuelles combinées de plus de 800 M\$.

2.1.7 Politique d'approvisionnement des médicaments⁶²

Les causes d'une rupture d'approvisionnement en médicaments sont diverses. Il peut arriver que la matière première servant à la fabrication du médicament soit difficile à trouver, elle-même en rupture de stock, ou encore qu'elle ne réponde pas aux exigences de qualité (la matière première origine de plus en plus de pays n'ayant pas d'exigences de qualité aussi élevées que celles trouvées dans plusieurs pays industrialisés, comme les États-Unis ou le Canada).

Par ailleurs, la fusion de fabricants de médicaments, qui a cours depuis quelques années déjà, a fait en sorte qu'un même médicament peut n'être fabriqué ou distribué au pays que par une seule compagnie ou un groupe restreint de compagnies. Par conséquent, si cette compagnie rencontre elle-même des problèmes de non-conformité aux exigences des autorités réglementaires, par exemple, elle doit cesser sa production. L'approvisionnement pour toute une population est ainsi coupé⁶³.

Les politiques et réglementations mises en place par les gouvernements peuvent aussi être en cause, par exemple le fait de regrouper les achats et de les effectuer auprès d'un petit nombre de fournisseurs (souvent un seul) ou encore d'abaisser les prix maximaux admissibles des médicaments (ce qui démotive les compagnies à investir dans la fabrication de certains médicaments)⁶⁴.

Enfin, d'autres éléments peuvent être à la source d'une pénurie de médicaments : des délais de fabrication ou de livraison; un arrêt de production pour des raisons économiques; une production retardée ou arrêtée en raison de changements de procédés ou de transferts de production; un rappel de médicaments pour des raisons de sécurité; une demande accrue imprévue d'un médicament; un décalage entre le rythme de changements qui doivent être apportés à la production des médicaments et le rythme auquel les demandes de conformité aux exigences de qualité faites par les organismes de réglementation peuvent être traitées.

⁶¹ <http://www.pmprovincesterritoires.ca/en/initiatives/358-pan-canadian-pharmaceutical-alliance>.

⁶² *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, p. 155, 2014.

⁶³ OPQ et autres, 2012.

⁶⁴ Labrie, 2012; OPQ et autres, 2012.

En réaction à cette situation problématique, le Canada a adopté le 19 mai 2016 un nouveau règlement fédéral obligeant les sociétés pharmaceutiques qui connaissent des pénuries de médicaments ou qui abandonnent des médicaments à les déclarer publiquement dans un site Internet prévu à cette fin⁶⁵.

Les fabricants de médicaments sont désormais tenus de déclarer :

- une pénurie de médicaments prévue;
- l'abandon d'un médicament six mois au préalable;
- toute pénurie non déclarée précédemment dans les cinq jours après en avoir été informés.

Le Québec, quant à lui, s'est doté d'un processus de déclaration des ruptures de stock pour les médicaments inscrits sur la *Liste du Régime général d'assurance médicaments (Liste du RGAM)*⁶⁶. Ainsi, lorsqu'un pharmacien suspecte une rupture, il communique avec le centre de soutien aux pharmaciens de la RAMQ.

Selon la Loi sur l'assurance médicaments, la RAMQ peut, dans le cas de rupture de stock d'un médicament inscrit sur la *Liste du RGAM*, autoriser le recours temporaire à un médicament de substitution⁶⁷.

Elle doit ensuite publier sur son site Internet un avis de substitution. Un communiqué est aussi envoyé aux médecins et aux pharmaciens du Québec pour les aviser du produit de remplacement qui pourra être utilisé et remboursé par le RPAM et les régimes privés d'assurance médicaments (Rprivés).

Dans la pratique, le pharmacien doit informer son patient de la non-disponibilité du médicament. Il peut alors soit remplacer le médicament par un autre similaire ou par un médicament de la même classe thérapeutique, soit préparer le médicament de façon magistrale ou encore donner au patient une quantité moins grande du médicament habituel en souhaitant que celui-ci soit de nouveau disponible rapidement.

2.2 Politiques contreproductives envers la société québécoise

Les politiques présentées ci-après sont jugées contreproductives à la société québécoise parce qu'elles agissent comme des freins au développement économique et au mieux-être des Québécois. L'incohérence des actions entre certains ministères, la volonté d'assainir rapidement les finances publiques, une incompréhension des réalités de l'industrie pharmaceutique et la recherche de résultats à court terme ont pavé la route à ces politiques contreproductives.

2.2.1 Politique des prix des médicaments en faveur du RPAM au détriment des régimes privés⁶⁸

Au début du Régime général d'assurance médicaments, en 1997, les prix des médicaments assurés par les régimes privés étaient plus élevés de 2 à 4 %, comparativement à ceux du Régime public d'assurance médicaments (RPAM).

⁶⁵ <https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/>

⁶⁶ Le gouvernement fédéral a répondu à une recommandation formulée par l'Association médicale canadienne afin d'améliorer la déclaration des pénuries de médicaments au Canada en adoptant un nouveau règlement obligeant les sociétés pharmaceutiques à déclarer les pénuries et les abandons de médicaments sur un site Internet : www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

⁶⁷ Québec, 1996a, article 60.1.

⁶⁸ Avec la collaboration de Marc Desgagné, pharmacien, professeur et gestionnaire du régime d'assurance collective du Syndicat des professeurs de l'Université Laval (SPUL).

Historique de la taxe sur le capital

- La première taxe sur le capital a été introduite au Canada en 1947 dans la province de Québec par le gouvernement de Maurice Duplessis. Sept autres provinces ont suivi, mais pas le fédéral.
- Le gouvernement fédéral imposera une taxe sur le capital en 1985, qui sera éliminée en 2006. Lors de son abolition, la taxe fédérale rapportait à peine un demi-pour cent des recettes totales du gouvernement fédéral.
- Aujourd'hui, la taxe sur le capital est considérée comme anachronique et a été abandonnée par presque tous les pays du monde parce qu'elle vise non seulement les capitaux propres de l'entreprise, mais aussi sa dette à long terme (financement des investissements). Une entreprise qui a investi pour augmenter sa productivité devra assumer une taxe sur le capital, qu'elle fasse ou non des profits. Quand l'entreprise perd de l'argent, la taxe sur le capital a pour effet d'augmenter ses pertes. Quand elle fait des profits, la taxe freine sa capacité d'investir.
- Au Québec, la taxe contribue certainement à freiner l'investissement. Sur le plan économique, la taxe sur le capital n'est donc rien de moins qu'une nuisance pure et simple.

Historique de la taxe compensatoire

À l'origine, la taxe compensatoire des institutions financières était établie en fonction de trois assiettes d'imposition, soit le capital versé, les salaires versés et les primes d'assurance payables ou taxables.

De 2010 à 2012, les taux de la taxe compensatoire applicables aux différentes assiettes d'imposition se composaient, d'une part, de taux de base reflétant le coût pour le gouvernement d'accorder des remboursements de la taxe sur les intrants (RTI) aux fournisseurs de services financiers dans le régime de la taxe de vente du Québec (TVQ) et, d'autre part, d'une contribution temporaire applicable sur les salaires versés et les primes d'assurance payables ou taxables.

Le 1^{er} janvier 2013, compte tenu de l'exonération des services financiers dans le régime de la TVQ, la partie de la taxe compensatoire des institutions financières qui était attribuable à l'impact sur les finances publiques du fait d'accorder des RTI aux fournisseurs de services financiers a été éliminée.

Avant l'harmonisation, les institutions financières comme les banques et les cabinets de services financiers voyaient leurs services détaxés. Ainsi, elles profitaient d'un remboursement de la taxe sur les intrants (RTI) dans le régime de la TVQ. Elles devaient en contrepartie payer une autre taxe attribuable à l'impact sur les finances publiques du fait d'accorder des RTI, appelée taxe compensatoire.

Avec l'harmonisation de la TVQ, leurs services financiers deviennent désormais exonérés selon le régime de la TVQ à compter du 1^{er} janvier 2013. En contrepartie, le gouvernement devait éliminer la partie de la taxe compensatoire progressivement à partir de cette date.

Québec prévoit toutefois une réduction plus lente de cette taxe compensatoire, ce qui revient à un alourdissement fiscal pour les institutions financières et les cabinets de services financiers.

Au fil des années, l'écart entre les prix visant les régimes privés et le RPAM s'est continuellement creusé. En 2013, dans le cas du régime d'assurances collectives des professeurs de l'Université Laval, l'écart entre les prix exigés pour un assuré à ce régime privé était de 17 % pour un produit innovateur et de 37 % pour un produit générique. En 2015, ces écarts sont passés à moins de 15 % pour les produits innovateurs et à 50 % et plus pour les produits génériques. Dans certains cas, l'écart constaté pour certains produits génériques a même atteint un sommet de 306,2 %.

Il y a une iniquité inter-régimes public/privés qui s'est installée en défaveur des adhérents des régimes privés depuis le tout début du RGAM.

Les employeurs et les employés disposant d'une assurance privée, qui représentent 60 % de la population :

- paient totalement les primes, les franchises et les coassurances d'un régime privé;
- paient des taxes et impôts sur les primes; et
- paient la plupart du temps leurs médicaments plus cher.

Les personnes ne disposant pas d'une assurance privée, qui représentent 40 % de la population :

- paient partiellement la prime, les franchises et les coassurances du RPAM;
- ne paient aucune taxe ni impôt sur les primes; et
- paient leurs médicaments moins cher.

L'économie de coûts générée par le passage au générique est loin d'avoir été transférée aux régimes privés. Un patient souffrant d'épilepsie et qui prend des médicaments génériques afin de réduire ses coûts se voit exigé 87 % de plus parce qu'il est adhérent d'un régime privé. Dans d'autres situations, pour des médicaments non couverts par le régime public, certains médicaments génériques étaient vendus plus cher que les médicaments innovateurs correspondants.

Depuis deux ans, des efforts politiques ont été faits et se poursuivent dans le but de ramener l'équité entre le RPAM et les régimes privés d'assurance médicaments (Rprivés), mais il reste encore beaucoup de chemin à parcourir.

2.2.2 Politiques d'imposition et de taxation de l'assurance collective

Au Québec, les régimes privés d'assurance collective permettent aux gouvernements fédéral et provincial d'encaisser d'importantes sommes d'argent grâce à cinq mesures fiscales :

- Taxe sur le capital des sociétés d'assurance;
- Taxe compensatoire;
- Taxe de 9 %;
- Impôts fédéral et provincial sur les primes patronales, soit les impôts payés par les employés sur la part de l'employeur à l'assurance collective.
- TPS et TVQ s'appliquant sur les frais d'administration des régimes SAS ou RASNA.

Historique de la taxation de 9 % et de l'imposition des primes d'assurance collective au Québec

- Depuis le 16 juin 1985, toute personne résidant au Québec ou y faisant affaire était assujettie à une taxe de 9 % sur les primes d'assurance, individuelle ou collective, sur la vie, la santé ou l'intégrité physique de l'assuré. Cette mesure représentait à ce moment des revenus, pour le gouvernement, de l'ordre de 396 M\$ pour l'année financière 1985-1986.
- À la suite du budget provincial du 18 décembre 1985, le nouveau ministre des Finances, Gérard D. Levesque, lève alors la taxe de vente sur les primes d'assurance individuelle sur la vie et contre la maladie ou les accidents.
- À la suite du budget provincial du 20 mai 1993, les primes payées par un employeur (ou un syndicat) au titre des garanties d'assurance vie et d'accident maladie (à l'exception de l'assurance salaire) sont considérées comme des avantages imposables devant être inclus dans les revenus d'emploi.
- À la suite du budget fédéral du 22 février 1994, les primes payées par un employeur (ou un syndicat) au titre des garanties d'assurance vie sont considérées comme des avantages imposables devant être inclus dans les revenus d'emploi à compter du 1^{er} juillet 1994. La première tranche de 25 000 \$ de primes d'assurance vie payées par les employeurs ne sera plus exonérée d'impôt. L'imposition des primes d'assurance vie collective payées par l'employeur représentait un gain anticipé de 200 M\$ dans les coffres canadiens pour 1996-1997.
- À la suite du budget fédéral du 29 mars 2012, les primes payées par un employeur (ou un syndicat) au titre des garanties d'assurance maladies redoutées sont considérées comme des avantages imposables devant être inclus dans les revenus d'emploi à compter du 1^{er} janvier 2013.

2.2.2.1 Taxe sur le capital des sociétés d'assurance⁶⁹

Une société d'assurance doit payer la taxe sur le capital, calculée sur les primes relatives à :

- de l'assurance de personnes;
- des « régimes d'avantages sociaux non assurés » (RASNA) ou régimes « services administratifs seulement » (SAS);
- de l'assurance de dommages;
- de l'assurance maritime.

Une société d'assurance de personnes qui exploite une entreprise au Québec doit payer une taxe sur le capital, calculée sur les primes payables au titre des régimes assurés ou RASNA (régime d'avantages sociaux non assurés) portant sur la vie, la santé et l'intégrité physique d'un assuré. Cette taxe, qui ne s'applique pas aux primes des contrats de réassurance et de rentes, correspond à 3 % des primes payables depuis le 3 décembre 2014.

2.2.2.2 Taxe compensatoire⁷⁰

Une société d'assurance doit payer une taxe compensatoire sur toute prime payable sur laquelle une taxe doit être payée dans l'année, sans tenir compte de la déduction relative à la réalisation d'un projet majeur d'investissement. Le taux de la taxe compensatoire sur les primes payables et les primes taxables est égal au total des taux suivants :

- 0,30 % multiplié par le rapport entre le nombre de jours de l'année d'imposition de la société **qui précèdent le 3 décembre 2014** et pendant lesquels elle est une institution financière, et le nombre total de jours de son année d'imposition pendant lesquels elle est une institution financière;
- 0,48 % multiplié par le rapport entre le nombre de jours de l'année d'imposition de la société **qui suivent le 2 décembre 2014 et précèdent le 1^{er} avril 2017**, et pendant lesquels elle est une institution financière, et le nombre total de jours de son année d'imposition pendant lesquels elle est une institution financière;
- 0,30 % multiplié par le rapport entre le nombre de jours de l'année d'imposition de la société **qui suivent le 31 mars 2017 et précèdent le 1^{er} avril 2019**, et pendant lesquels elle est une institution financière, et le nombre total de jours de son année d'imposition pendant lesquels elle est une institution financière.

2.2.2.3 Taxe de 9 %

Au Québec, depuis le 16 juin 1985, une **taxe de vente** de 9 % s'applique sur tous les régimes assurés et autoassurés. Toute personne résidant au Québec qui verse des primes pour une assurance sur la vie, la santé ou l'intégrité physique est tenue de verser la taxe de vente susmentionnée. Les employés du gouvernement fédéral qui travaillent au Québec, mais qui habitent dans une autre province (p. ex. en Ontario) ne sont pas tenus de payer cette taxe.

⁶⁹ <http://www.revenuquebec.ca/fr/entreprises/impots/societes/declaration/impotsspeciauxettaxes/taxecapital/societesassurance.aspx>

⁷⁰ <http://www.revenuquebec.ca/fr/entreprises/impots/societes/declaration/impotsspeciauxettaxes/taxecompensatoire.aspx>

<https://www.canlii.org/fr/qc/legis/lois/rlrq-c-i-3/124522/rlrq-c-i-3.html>

art. 1159.2 de la Loi sur les impôts du Québec RLRQ c I-3

http://www.finances.gouv.qc.ca/documents/bulletins/fr/BULFR_2014-11-f-b.pdf

2.2.2.4 Impôts fédéral et provincial sur les primes patronales

Au Québec, la part de la prime totale d'assurance collective payée par l'employeur, ou prime patronale, crée un avantage imposable relié à l'emploi en ayant un effet pour l'employeur et les employés.

Tableau 24
Coûts indirects de la prime patronale

Employeur Cotisations sur la masse salariale	Employés Cotisations et impôts
• Assurance emploi (7/12 de la réduction possible) • RRQ • RQAP • CSSS • Commission des normes du travail • Fonds national de formation de la main-d'œuvre (FNFMO) • Fonds des services de santé (FSS)	• Assurance emploi (5/12 de la réduction possible) • RRQ • RQAP • Impôt fédéral • Impôt provincial

Tableau : Michel Ferland.

2.2.2.5 TPS et TVQ s'appliquant sur les frais d'administration des régimes RASNA ou SAS

Au Québec, la TPS, une taxe fédérale applicable sur la vente de produits et services, est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1991, alors que la TVQ, la taxe de vente du Québec, est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 1992⁷¹. Avant la mise en vigueur de ces deux taxes, les frais administratifs d'un contrat collectif autoassuré n'étaient tout simplement pas taxables au Québec.

2.2.2.6 Taxes et impôts sur l'assurance collective : des milliards de dollars pour le Québec et le Canada

En 2015, avec les cinq mesures fiscales présentées plus haut, Québec a encaissé 2,4 G\$, comparativement à 0,22 G\$ pour le fédéral sur le seul territoire du Québec. Sur l'ensemble du territoire canadien, deux mesures sur cinq ont rapporté près de 2 G\$.

Or, quel que soit le montant, prélever des taxes et impôts sur l'instrument visant à garantir la productivité des employés et à procurer des soins de santé en cas d'accident et de maladies consiste indirectement à taxer la santé.

⁷¹ Du 1^{er} juillet 1992 au 12 mai 1994, la taxe s'appliquait au taux de 8 % à la fourniture de biens meubles corporels (incluant l'électricité et le gaz) et à la fourniture de services de téléphonie ou de télécommunication. La fourniture de ces biens et de ces services était déjà une fourniture taxable avant l'entrée en vigueur de la TVQ. La taxe provinciale s'appliquait au taux de 4 % à la fourniture de services (excluant les services de téléphonie ou de télécommunication), de même qu'à la fourniture de biens immeubles et de biens meubles incorporels. La fourniture de ces biens et de ces services est devenue une fourniture taxable avec l'entrée en vigueur de la TVQ.

Et ces mesures s'avèrent parmi les plus contreproductives et les plus néfastes au développement de la société québécoise.

Tableau 25
Taxes et impôts sur les primes d'assurance collective au Québec en 2015
(en millions de \$)

Calcul des taxes québécoises sur les primes d'assurance collective dans le secteur privé	Assurance vie	Accident maladie	Revenus fiscaux	
			Canada	Québec
Primes des régimes privés assurés	1 381,8	6 067,1		
Primes des régimes autoassurés	69,1	1 607,8		
Sous-total	1 450,9	7 674,9		
Taxe sur primes d'assurance et compensatoire de 3,48 %	50,5	267,1		317,6
Sous-total	1 501,4	7 742,0		
Taxe de 9 %	135,1	690,7		825,9
Total des primes incluant taxes (ci-dessus décrites)	1 620,9	8 018,6		
Calcul des impôts des employés sur les primes patronales	Assurance vie	Accident maladie		
Impôt fédéral	211,1	0,0	211,1	
Impôt provincial	198,0	1 044,6		1 242,6
TPS sur les frais administratifs des régimes SAS ou RASNA	0,3	8,0	8,3	
TVQ sur les frais administratifs des régimes SAS ou RASNA	0,7	16,0		16,7
Total – employés			219,5	2 402,8

Tableau : Michel Ferland.

- Cette estimation est fondée sur l'hypothèse que les coûts sont partagés en parts égales (50 %) entre les employeurs et les employés du Québec avec un taux d'imposition raisonnable de 28 %, le tout appuyé sur les primes déclarées par l'AMF dans le Rapport annuel 2015 sur les assurances et par Fraser Group.
- La part de taxes et impôts sur l'assurance médicaments représente à elle seule 26 % de 2 402,8 M\$, soit 624,7 M\$.
- La taxe compensatoire était de 0,48 % du 3 décembre 2014 au 31 mars 2017 et est de 0,30 % depuis le 1^{er} avril 2017.

Au Québec, en 2015, la contribution du gouvernement du Québec au Fonds de l'assurance médicaments du Québec était de 2 416,5 M\$, à peu de chose près du montant perçu en taxes et impôts sur l'assurance collective.

Tableau 26
Financement du Régime public d'assurance médicaments du Québec (RPAM)
(en millions de dollars)

Sources	1997	2004	2011	2012	2013	2014	2015
Primes annuelles du RPAM ^I	169,2	619,0	853,4	885,8	950,3	1 063,5	1 431,1
Gouvernement du Québec ^I	700,2	1 674,5	2 445,5	2 456,7	2 396,0	2 411,3	2 416,5
Contribution des assurés ^{II}	286,9	529,3	742,4	757,5	752,2	769,7	800,1
Total des coûts du RPAM	1 156,3	2 822,8	4 041,3	4 100,0	4 098,5	4 244,5	4 647,7

Tableau : Michel Ferland. Source : *Tendances des dépenses nationales de santé de 1975 à 2015*, ICIS, p. 18.

^I Ces deux éléments sont les composantes du Fonds d'assurance médicaments du Québec.

^{II} Franchises et coassurances selon RAMQ 2015 – Oris tableau AM.04.

La démonstration qui dépeint le RPAM comme étant financé entièrement par les taxes et les impôts sur les régimes privés d'assurance collective demeure cependant une hypothèse réaliste impossible à vérifier avec exactitude, car le Conseil du trésor refuse de rendre publiques les données précises sur les revenus perçus sur l'assurance collective.

Contrairement aux régimes privés qui exigent des adhérents une prime alignée sur le coût réel, le RPAM du Québec n'exige pas la prime réelle. Du point de vue des primes payées par les bénéficiaires, ce régime est considéré comme un régime de sécurité sociale⁷². Si le RPAM était financé uniquement avec des primes, cette prime aurait été majorée de 269 % en 2015. La prime annuelle maximale aurait atteint alors 824,85 \$ au lieu de 650 \$ pour l'année civile 2015.

Si le RPAM est un régime de sécurité sociale, il est injuste d'en faire supporter le financement par les régimes privés d'assurance collective, ces taxes et impôts sur les régimes privés, d'autant plus qu'il s'agit d'une taxe déguisée sur la santé.

2.2.2.7 Mobilisation anti-taxes et anti-impôts

Lors de son discours du budget 2016, le gouvernement fédéral a annoncé qu'il envisageait de modifier la loi sur les régimes de frais médicaux et de soins dentaires offerts par les employeurs de façon à ce qu'ils deviennent des avantages imposables. Quelque 22 millions de Canadiens qui ont accès à de tels soins auraient payé des impôts et des cotisations supplémentaires sur les primes patronales d'assurance collective. Cette mesure aurait rapporté en fait près de 3 G\$ supplémentaires de recettes fiscales.

Une coalition anti-taxes et anti-impôts a aussitôt été formée, notamment de l'ACCAP, de l'Independent Financial Brokers of Canada (IFB) et de The Edge Benefits. La coalition « Santé sans imposition » qui a ainsi vu le jour a démontré que les 3 G\$ que le gouvernement fédéral voulait percevoir en impôts sur les régimes de soins de santé et dentaires permettent aux employeurs d'offrir plus de 32,2 G\$ en prestations de soins de santé.

Après des semaines de spéculations, le premier ministre du Canada, M. Justin Trudeau a affirmé⁷³ que l'imposition des régimes de soins de santé et dentaires offerts par les employeurs ne figurait plus dans le programme budgétaire du gouvernement afin de protéger la classe moyenne. Le secteur de l'assurance de personnes s'est montré très satisfait que le gouvernement fédéral ait reconnu les difficultés entraînées par l'imposition des régimes de soins de santé et dentaires qui comptent plus de 22 millions de Canadiens.

Le projet de loi 41

Le projet de loi 41, adopté en décembre 2011 et qui devait entrer en vigueur le 3 septembre 2013, a été retardé suite à une mésentente entre le gouvernement du Québec et l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), notamment en ce qui a trait à la rémunération de ces actes.

Le projet de loi 41 prévoit qu'un pharmacien pourra maintenant renouveler et ajuster une ordonnance, remplacer un médicament en cas de rupture d'approvisionnement, prescrire un médicament pour certains problèmes de santé mineurs qui ne nécessitent pas de diagnostic ou bien lorsque le diagnostic est déjà connu.

De plus, le pharmacien sera également en mesure de prescrire et d'interpréter des analyses de laboratoire. Ces nouveaux actes pourraient avoir une implication financière sur les régimes privés. Actuellement, un patient n'a pas à déboursier d'argent pour une consultation ou un acte médical réalisé par un médecin. Par contre, à partir du moment où ces services seront fournis par des pharmaciens, ces derniers exigeront des frais pour ces consultations.

⁷² *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2013*, p. 18.

⁷³ <http://journal-assurance.ca/article/le-gouvernement-trudeau-na-pas-lintention-de-taxer-les-avantages-de-sante-offerts-par-les-employeurs/>

2.2.3 Politique sur le pouvoir de prescrire des médicaments

Au Québec, la prescription de médicaments est un acte réservé traditionnellement à certains professionnels de la santé :

- aux médecins;
- aux résidents en médecine (sous certaines conditions);
- aux dentistes.

Depuis le 20 juin 2015 (loi 41), d'autres professionnels sont autorisés à prescrire des médicaments :

- **les pharmaciens** peuvent offrir aux assurés des régimes publics et privés des services pharmaceutiques qui ne peuvent être facturés et d'autres services qui peuvent être facturés.
- **les infirmières praticiennes spécialisées (IPS) en soins de première ligne** : certains médicaments, ajustés ou renouvelés pour six mois, des médicaments utilisés dans le traitement de maladies chroniques stables.
- **les sagefemmes** : certains médicaments destinés à la mère et à l'enfant.

2.2.3.1 Étendre la vente libre de certains médicaments⁷⁴

La vente libre de trois catégories de médicaments actuellement délivrés sur ordonnance pourrait entraîner des économies de 1 G\$ par année, estime le Conference Board du Canada dans un rapport.

Les économies annuelles anticipées découleraient essentiellement d'une diminution du coût des médicaments (458 M\$), d'une réduction du nombre de consultations chez le médecin (290 M\$) et d'une hausse de la productivité économique (289 M\$).

Les trois catégories de médicaments dont le rapport du Conference Board suggère la vente sans ordonnance sont les contraceptifs oraux, les médicaments contre la dysérection (insuffisance d'érection) et les inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour traiter le reflux gastro-œsophagien pathologique.

En supprimant la nécessité d'obtenir une ordonnance auprès d'un médecin pour plusieurs médicaments, on pourrait améliorer l'accès de certains Canadiens aux soins en les rendant plus pratiques et moins coûteux. Cela allègerait aussi la pression exercée sur le système de santé canadien, déjà soumis à rude épreuve, en réduisant le nombre de consultations non nécessaires chez le médecin⁷⁵.

Selon le rapport, la vente libre des trois catégories de médicaments profiterait surtout aux assureurs publics, suivis des employeurs et des promoteurs de régimes privés d'assurance médicaments (Rprivés).

Notons toutefois qu'au Québec la vente libre amènerait un retrait de ces médicaments de la *Liste du RGAM* et un transfert de coût direct vers les assurés qui ne bénéficient que de la couverture prescrite par le RGAM.

⁷⁴ <http://www.journaldemontreal.com/2017/03/09/vente-libre-de-certains-medicaments-sur-ordonnance>

⁷⁵ Conference Board du Canada, Louis Thériault, vice-président, Politiques publiques.

2.2.3.2 Libéraliser le pouvoir de prescription des médicaments en faveur des pharmaciens, infirmières et psychologues

L'adoption du projet de loi 41 a fait en sorte que les pharmaciens et les infirmières ont grugé aux médecins un peu plus du pouvoir à prescrire des médicaments. Non seulement les pharmaciens et les infirmières pourraient en faire beaucoup plus, mais les psychologues également.

Un phénomène relativement nouveau se produit aux États-Unis. Un 4^e État américain vient de permettre aux psychologues de prescrire des médicaments psychotropes⁷⁶. Il s'agit de l'Iowa. L'Association des psychologues de l'Iowa souligne que le privilège de prescription pour les psychologues répond à un grand besoin dans cet État, qui se classe 47^e sur 50 pour ce qui est de l'accès aux psychiatres. Les deux tiers des comtés de l'Iowa n'ont pas de psychiatre. Même dans les zones urbaines, il faut attendre des mois avant d'obtenir un rendez-vous.

L'État du Nouveau-Mexique a été le premier à autoriser la prescription de médicaments par les psychologues en 2002, suivie par la Louisiane en 2004 et l'Illinois en 2014. Dans plus d'une douzaine d'États, des projets de loi sont à l'étude, dont Hawaii, Idaho, New Jersey, New York et Ohio.

Il y a quelque 200 psychologues qui prescrivent des médicaments aux États-Unis. Pour ce, ils doivent obtenir un diplôme universitaire de 2^e cycle (maîtrise) en psychopharmacologie ou l'équivalent, et ce, en complément de leur diplôme de troisième cycle (doctorat) en psychologie.

L'usage des médicaments psychotropes, notamment les antidépresseurs, est en nette augmentation⁷⁷. Ces médicaments constituent souvent la seule option thérapeutique proposée par les omnipraticiens aux usagers en détresse psychologique⁷⁸. Ainsi, en 2010, chez les assurés du régime public, près d'un assuré sur sept s'est fait prescrire un antidépresseur, en grande majorité, par son médecin de famille⁷⁹. Ici, la compétence de l'omnipraticien en matière d'invalidité psychologique peut être mise en cause, mais pas les médicaments qui s'avèrent ainsi mal utilisés.

Le bilan de surconsommation de la société québécoise de psychotropes de toutes sortes pour des troubles anxieux, de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDA/H), de dépression, de l'humeur ne reposerait que sur les seules épaules des médecins.

2.2.4 Politique sur l'accès aux soins psychologiques

2.2.4.1 Mieux financer les soins psychologiques au Québec

La détresse psychologique est en hausse au Québec, selon l'Enquête québécoise sur la santé de la population 2014-2015 effectuée par l'Institut de la statistique du Québec (ISQ)⁸⁰. Un des moyens les plus efficaces et durables d'y remédier est la thérapie psychologique.

Au Québec⁸¹, les services de psychothérapie peuvent être offerts par des psychologues, des médecins et les membres de certains ordres professionnels ayant un permis pour l'exercice de la psychothérapie, notamment les travailleurs sociaux, les conseillers d'orientation, les infirmières et infirmiers, les psychoéducateurs, les thérapeutes conjugaux et familiaux ainsi que les ergothérapeutes.

⁷⁶ <http://www.psychomedia.qc.ca/psychologie/2016-09-10/psychologues-americains-prescription-de-medicaments>

⁷⁷ http://capqc.ca/sites/capqc.ca/files/uploads/pages/2015/inesss_psychotherapie_voleti_cout_psycho_compare_cout_pharmaco.pdf

⁷⁸ Fleury et Grenier, 2012

⁷⁹ Conseil du médicament, 2011

⁸⁰ <http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/sante/etat-sante/sante-globale/sante-quebecois-2014-2015.html>

⁸¹ http://capqc.ca/sites/capqc.ca/files/uploads/pages/2015/inesss_psychotherapie_voleti_cout_psycho_compare_cout_pharmaco.pdf

Malgré le nombre important de professionnels pouvant dispenser des services de psychothérapie, les données actuelles de l'Ordre des psychologues du Québec (OPQ) indiquent qu'un tiers d'entre eux seulement pratiquent dans le secteur public, où ces services sont couverts par le régime québécois d'assurance maladie.

Le réseau public étant déjà fort sollicité, cette situation entraîne une longue liste d'attente où les délais peuvent aller jusqu'à plusieurs mois, voire des années. Les services de psychothérapie dispensés dans le secteur privé ne sont pas couverts par la RAMQ et leur accès s'en trouve dès lors limité aux personnes assurées par un régime privé d'assurance collective ou qui ont les moyens financiers de payer les séances⁸².

Dans son rapport portant sur l'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux, le Commissaire à la santé et au bien-être recommandait en 2012 au gouvernement du Québec de diversifier le panier de services assurés dans le secteur de la santé mentale et d'offrir un accès équitable aux services de psychothérapie. Dans la même veine, l'INESSS⁸³ a présenté en juin 2015 les résultats d'une étude intitulée *Avis sur l'accès équitable aux services de psychothérapie*. Cette étude établit clairement que :

- L'efficacité de la psychothérapie est similaire à celle de la pharmacothérapie chez les patients souffrant de troubles dépressifs ou de troubles anxieux modérés.
- L'effet de la psychothérapie a tendance à se maintenir plus longtemps que celui de la pharmacothérapie. Il en résulte une moindre probabilité de rechute.
- La combinaison de la psychothérapie et de la pharmacothérapie est plus efficace que la psychothérapie seule dans les cas plus sévères.
- Les analyses économiques publiées tendent à montrer un meilleur rapport coût/efficacité de la psychothérapie comparativement à celui de la pharmacothérapie, en plus de sa rentabilité à long terme.

À partir de ces constats, on peut conclure que l'accès à la psychothérapie par les patients atteints de troubles anxieux ou dépressifs modérés devrait être une avenue à préconiser et par conséquent, une analyse d'impact budgétaire devrait être effectuée afin de statuer sur le coût pour le système de santé.

D'une part, les services psychologiques devraient être dispensés par le régime public. D'autre part, le montant annuel admissible à un remboursement devrait se situer aux alentours de 3 000 \$ par année selon la Société canadienne de psychologie, et ce, pour éviter des interventions en dents de scie qui se déroulent trop souvent sur plusieurs années.

Des entreprises osent le faire. Le 6 octobre 2016, la Société canadienne de psychologie a félicité Starbuck Canada d'avoir augmenté le montant admissible de 400 \$ à 5 000 \$ envers ses employés qui travaillent au moins 20 heures par semaine pour des traitements psychologiques pour eux-mêmes et leurs personnes à charge.

Cette initiative est des plus profitable à la société lorsqu'un employeur investit et met à la disposition de ses employés les ressources nécessaires pour accéder à des services spécialisés pour traiter les problèmes de santé mentale⁸⁴.

⁸² Certaines personnes peuvent également avoir accès à la psychothérapie grâce à des programmes spéciaux, dont ceux offerts aux victimes d'accidents de la route par la Société d'assurance automobile du Québec (SAAQ), aux victimes d'accidents de travail par la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail (CNESST), aux personnes victimes d'actes criminels par la Direction de l'indemnisation des victimes d'actes criminels (IVAC), laquelle relève de la CNESST, ou encore aux Autochtones par le programme fédéral des services de santé non assurés.

⁸³ Idem.

⁸⁴ M. Michel Rodrigue, vice-président de la Commission de la santé mentale du Canada. Voir également <http://ici.radio-canada.ca/nouvelle/808796/sante-mentale-starbucks-canada-perite-productivite>

Lorsque l'employé bénéficie d'une protection suffisante, la guérison s'opère plus rapidement et le taux d'absentéisme diminue. Les employeurs qui investissent dans une protection de qualité obtiennent beaucoup de succès⁸⁵.

2.2.4.2 Parole du médecin contre celle du psychologue lors de l'établissement du diagnostic d'invalidité psychologique

Les spécialistes non-médecins, notamment les psychologues, semblent écartés du processus du diagnostic et du traitement requis. Pour établir un diagnostic plus solide et exclure un recours automatique à de la médication, un patient devrait pouvoir compter sur tous les spécialistes disponibles et ne surtout pas sentir une concurrence de compétences entre ces spécialistes.

De façon générale, la médication s'avère une option efficace pour les problèmes de santé mentale graves faisant en sorte que les personnes qui en sont atteintes ne sont pas capables de fonctionner au quotidien, ne sont pas en mesure de garder un travail et d'assurer leur survie.

En clinique privée toutefois, le psychologue⁸⁶ rencontre plutôt des personnes capables de fonctionner au quotidien, mais qui sont aux prises momentanément avec un trouble d'adaptation causé par une situation stressante ou une accumulation d'émotions, qui a pour conséquence finale de les rendre moins fonctionnelles et symptomatiques.

Alors que la prise en charge du patient s'effectue dans le cabinet du psychologue, ces gens doivent tout de même consulter initialement leur médecin, qui, après une brève rencontre, émet un diagnostic déclarant un trouble d'adaptation, ordonne un arrêt de travail plus ou moins long et prescrit une médication, le cas échéant.

La procédure permet alors à la personne atteinte de réclamer notamment son assurance salaire. Dans la très grande majorité des cas, pour être reconnu initialement invalide dans le cadre d'un trouble d'adaptation, un assuré doit présenter un diagnostic émis uniquement par un médecin et doit démontrer qu'il mitige les dommages, c'est-à-dire qu'il suit un traitement visant à améliorer sa condition. Dans ce cadre, l'assureur suggèrera à l'assuré d'utiliser le Programme d'aide aux employés en vigueur dans son régime.

Dans le cadre d'une prolongation d'invalidité, les personnes devront obtenir un nouveau diagnostic (en moyenne une fois par mois)⁸⁷ afin de valider leur admissibilité aux prestations. Il arrive alors à l'assureur d'accepter un diagnostic émis uniquement par un psychologue. Toutefois, devant deux diagnostics contradictoires, l'un provenant d'un médecin dictant la prise de médicaments et l'autre d'un psychologue qui ne recommande pas la prise de médicaments, mais plutôt une thérapie adaptée au problème, l'assureur donne prépondérance dans tous les cas au diagnostic du médecin comme si ce dernier était en contrôle absolu de la situation, mais c'est loin d'être le cas :

- Au seul point de vue des compétences, la formation en psychologie que reçoit un médecin généraliste représente 3 % de tous les cours requis au programme de préexternat.

http://capqc.ca/sites/capqc.ca/files/uploads/pages/2015/inesss_psychotherapie_voletii_modalites_conditions_acces.pdf
<https://www.ordrepsy.qc.ca/-/rapports-de-l-inesss-pour-un-meilleur-acces-a-la-psychotherapie-oui-mais->

⁸⁵ D^{re} Karen Cohen, chef de la direction, Société canadienne de psychologie.

⁸⁶ Collaboration de Mme Dominique Giguère, psychologue clinicienne spécialiste en gestion de l'invalidité psychologique depuis plus de 10 ans, ayant travaillé auparavant pour le compte de l'Industrielle-Alliance, la CNESST et Emploi-Québec. Ses interventions sont ciblées dans l'optique d'aider l'autre à retrouver un équilibre dans les sphères professionnelle, personnelle et psychologique. Elle travaille en collaboration avec les médecins traitants et les différents intervenants qui entourent un individu en arrêt de travail.

⁸⁷ Dans les cas où un diagnostic de médecin est exigé, les gens qui n'ont pas de médecin traitant pourraient avoir recours chaque fois à un nouveau médecin de garde.

- Devant une problématique psychologique à résoudre, le médecin n'effectue pas systématiquement une évaluation psychométrique objective⁸⁸. Il opte le plus souvent pour la méthode d'essais et erreurs, et lorsque tous les essais ne donnent rien, il commande une expertise psychiatrique pour réaligner le traitement sur quelque chose de plus concret, une expertise qui sera malheureusement obtenue après une trop longue période d'attente.
- Enfin, le médecin plus rigoureux aura recours au DSM-5, soit la 5^e édition du ***Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)***, ou *Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux* de l'Association américaine de psychiatrie (APA) pour l'aider à établir un diagnostic et un traitement approprié. Toutefois, la validité scientifique de cet outil demeure l'objet de polémiques intenses⁸⁹.

Pour être efficaces à préserver les prestations d'assurance salaire d'une personne touchée par un trouble d'adaptation, le médecin et l'assureur en viennent à obliger le patient à suivre un traitement qui se traduit souvent par la prise d'une médication, et ce, sans avoir au préalable effectué une évaluation psychométrique objective, ce qui risque de priver le patient du traitement le plus efficace.

Alors que la psychothérapie est un traitement durable, rentable à long terme, qui occasionne un retour au travail plus rapide et moins de rechutes, l'assureur contraint ainsi le client à prendre le médicament actif prescrit par le médecin pendant la durée de l'invalidité sous peine d'arrêt des prestations d'assurance salaire. Ces gens vont alors prendre la médication sans travailler sur les causes et lorsqu'ils laisseront tomber la médication au terme d'une invalidité déclarée terminée, la charge émotive du problème originel refait surface. On reviendra à un moment donné à travailler sur les causes, mais combien de temps et d'efforts après?

Dans le système actuel, l'évaluation des invalidités psychologiques et les traitements semblent reposer sur le seul diagnostic du médecin, qui canalise un achalandage monstre en engorgeant l'accès au système de santé, alors qu'il n'a pas toute l'expertise souhaitable à toutes les tâches.

Or, depuis le 20 septembre 2012, les diagnostics de troubles mentaux, de retard mental ou de troubles neuropsychologiques, réservés auparavant aux médecins, peuvent être émis par les autres professionnels suivants : travailleur social, thérapeute conjugal et familial, psychologue, conseiller d'orientation, psychoéducateur, ergothérapeute et sexologue. Alors pourquoi encore aujourd'hui les assureurs ne s'en tiennent-ils qu'au diagnostic du médecin?

En ne prenant pas en compte l'opinion et l'expertise des autres spécialistes autorisés, cette pratique dépassée crée un dommage inéluctable aux patients, tant dans les dossiers qui relèvent des régimes publics (CNESST, SAAQ, IVAC) que ceux qui relèvent des régimes privés.

Qui de nous confierait sa santé financière à un conseiller qui n'a que 3 % de sa formation en la matière? C'est pourtant ce qu'on fait au Québec en matière de santé mentale.

⁸⁸ Le recours aux évaluations psychométriques objectives, qui est une mesure souhaitée par l'Ordre des psychologues du Québec mais non obligatoire, permet d'obtenir l'information objective sur la vraie problématique en cause grâce à des tests scientifiquement valides. Malheureusement encore aujourd'hui, la majorité des psychologues ne fait pas d'évaluation psychométrique objective.

⁸⁹ Le DSM-5 utilise des critères diagnostiques nébuleux susceptibles d'entraîner une surmédication. Il transforme le deuil en trouble dépressif majeur, les colères en trouble de dérégulation dit d'humeur explosive, les pertes de mémoire du grand âge en trouble neurocognitif léger, l'inquiétude de la maladie en troubles de symptômes somatiques, la gourmandise en hyperphagie boulimique, et n'importe qui souhaitant obtenir un stimulant pour un usage récréatif ou pour améliorer ses performances pourra faire valoir qu'il souffre d'un trouble du déficit de l'attention. Le National Institute of Mental Health (NIMH) des États-Unis a désavoué le manuel pour son manque de validité. Source : https://www.scienceshumaines.com/dsm-v-troubles-dans-la-psychiatrie_fr_30957.html

2.2.5 Politique sur la confidentialité face à la dépendance aux médicaments⁹⁰

La conception québécoise de la confidentialité est si poussée qu'elle bloque des initiatives visant à améliorer la santé de la population, notamment pour contrer la dépendance aux opioïdes. Trop de patients se retrouvent entraînés à leur insu, parfois dans la mort, après avoir développé une dépendance aux opioïdes en voulant soulager une douleur physique. En Colombie-Britannique, on déplore plus de 330 décès associés au fentanyl en 2015, contre 190 en Alberta et 38 au Québec.

Médecins et pharmaciens veulent pouvoir les repérer et les aider avant qu'il ne soit trop tard, mais pour cela, Québec doit apporter sa contribution et adapter ses sacrosaintes normes de protection des renseignements personnels. Un aménagement de la loi sur les renseignements personnels à des fins de prévention ne suffira pas à lui seul à endiguer un phénomène aussi complexe que la dépendance aux opioïdes ni même à éviter toutes les surdoses mortelles.

Ce défi amène le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec à prendre position pour éviter de créer et d'entretenir des dépendances avec les opioïdes sur ordonnance. Le Collège des médecins et l'Ordre des pharmaciens peuvent donner des directives à leurs membres et enquêter sur les plaintes reçues, mais ces méthodes ont des limites. C'est pourquoi ils réclament l'accès aux données sur les prescriptions d'opioïdes et d'autres substances contrôlées, pour pouvoir repérer les cas hors norme.

En avril 2017, les deux ordres professionnels ont rencontré la ministre responsable de l'Accès à l'information, Rita De Santis, pour plaider leur cause. La législation québécoise en matière de protection des renseignements personnels est si rigide au Québec par rapport aux autres provinces que même des études qui se déroulent en Ontario sont impossibles à réaliser ici.

En Alberta, les ordonnances d'opioïdes et d'autres types de médicaments, comme les benzodiazépines, et même des substances prescrites par des vétérinaires, comme la kétamine, sont automatiquement incluses dans un programme de suivi et utilisées de plusieurs façons. Les patients dont le profil est jugé à risque (une consommation quotidienne élevée associée à la fréquentation de plus de deux médecins et de plus de deux pharmacies dans les mois précédents) sont par exemple signalés à leurs professionnels de la santé.

Les médecins reçoivent aussi un rapport sur leurs propres pratiques en matière de prescriptions d'opioïdes et de benzodiazépines. Les deux tiers le considèrent comme utile et plus de la moitié prévoient modifier leurs pratiques, montrent les questionnaires remplis par quelque 2000 médecins.

Québec doit collaborer et adapter ses sacrosaintes normes de protection des renseignements personnels pour prévenir des dépendances évitables avec les opioïdes sur ordonnance.

⁹⁰ <http://www.lapresse.ca/debats/editoriaux/ariane-krol/201704/09/01-5087044-opioides-dependances-evitables.php>

3 Commercialisation des produits pharmaceutiques⁹¹

3.1 Médicaments

La Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) contient des informations spécifiques sur les médicaments commercialisés au Canada. Cette base de données, administrée par la Direction des produits thérapeutiques, porte sur les produits à usages humains et vétérinaires, radiopharmaceutiques et désinfectants. Elle renferme près de 15 000 produits commercialisés.

Lorsqu'un médicament est homologué, Santé Canada lui attribue un numéro d'identification d'une drogue (DIN), ce qui permet au fabricant de commercialiser son produit au Canada. Le DIN est un numéro de huit chiffres généré par un ordinateur, qui est attribué par Santé Canada avant d'être commercialisé au Canada. Le DIN est unique et sert à déterminer tous les médicaments vendus dans une forme posologique. Il est inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament sans ordonnance qui ont été évalués et approuvés pour la vente au Canada.

Un DIN est attribué à tous les médicaments homologués de prescription ou en vente libre, sauf aux produits de santé naturels et aux médicaments homéopathiques.

3.1.1 Médicaments d'origine unique (*me-first/me-too*)

Les médicaments d'origine unique sont avant tout des produits considérés comme médicaments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, et vendus pour l'usage humain résultant d'une prescription par un professionnel de la santé. Chaque laboratoire pharmaceutique désire être le premier à trouver un nouveau médicament, ou un *me-first* dans le jargon.

Toutefois, on retrouve, parmi les médicaments d'origine, des médicaments dits *me-too* ou *me-better*⁹², c'est-à-dire des médicaments comparables à des médicaments existants, mais comportant une valeur ajoutée pour le traitement des patients. Les critiques prétendent qu'ils ne répondent pas à un besoin, mais ont uniquement été mis au point et commercialisés dans le but de faire face à l'expiration imminente d'un brevet ou de rivaliser avec une autre entreprise.

Pour l'industrie, ces *me-too* s'inscrivent dans une continuité de la recherche après la commercialisation du médicament originel (*me-first*), tant sur le plan de la sécurité pour le patient qu'en vue de leur utilisation pour d'autres indications visant l'amélioration de la pratique médicale. Prenons l'exemple des statines. Lipitor aurait pu être considéré *me-too* à son lancement. Les nombreuses recherches qui ont suivi sa commercialisation ont permis d'améliorer plusieurs des aspects des lignes directrices de la Société canadienne de cardiologie quant à la prévention, au traitement et à la prise en charge des maladies cardiovasculaires⁹³.

Les chercheurs découvrent petit à petit le traitement adéquat pour une maladie. Ils mettent à jour des améliorations, souvent minimes mais significatives, comme :

- une plus grande efficacité;
- moins d'effets secondaires;
- une administration moins contraignante, ce qui favorise l'adhérence thérapeutique;
- de nouveaux champs d'application.

⁹¹ <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> et http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/dinfs_fd-fra.php

⁹² http://www.pfizer.be/sites/be/fr/media/publications_and_point_of_view/Pages/MeToo.aspx

⁹³ www.ccs.ca

La pratique médicale révèle que la réaction à un médicament diffère souvent sensiblement d'une personne à l'autre. Le fait de pouvoir disposer d'une vaste palette de médicaments d'une même catégorie pour une même indication peut s'avérer bénéfique pour une proportion plus ou moins importante de la population.

Retenons toutefois que les *me-too* ne sont pas destinés à tous et qu'ils représentent des dépenses inutiles s'il n'est pas démontré pour les personnes en cause que ces médicaments sont mieux pour eux, d'où l'expression *me-better*.

3.1.2 Médicaments génériques⁹⁴

Les médicaments génériques sont avant tout des produits considérés comme médicaments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, vendus pour l'usage humain résultant d'une prescription par un professionnel de la santé.

Lorsque le brevet de 20 ans prend fin, toute autre entreprise pharmaceutique générique a le droit de produire le médicament et de le commercialiser, sans toutefois pouvoir utiliser le même nom de marque. Une fois approuvé par Santé Canada, un médicament générique est réputé contenir les mêmes ingrédients actifs que le médicament d'origine et satisfait aux mêmes normes de qualité et d'efficacité.

Notons toutefois qu'une variation des ingrédients d'origine est tolérée par les autorités. Un médicament générique est une reproduction d'un médicament d'origine, connu sous le nom de produit de référence. Le médicament générique contient les mêmes ingrédients médicamenteux que le médicament d'origine et est considéré comme équivalent au produit de référence sur le plan thérapeutique. Il peut exister plusieurs versions génériques d'un même produit de référence.

3.1.3 Médicaments de spécialité⁹⁵

Express Script Canada définit un médicament de spécialité comme étant un médicament qui sert normalement à traiter une maladie chronique complexe. Il doit aussi présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- la nécessité de rajuster fréquemment la posologie et la surveillance clinique intensive afin de diminuer les risques potentiels d'effets indésirables et d'accroître la probabilité d'améliorer les résultats;
- la nécessité d'un suivi du patient et de l'observance du traitement;
- une disponibilité et une distribution limitées ou exclusives du médicament;
- une manipulation et une administration spécialisées du médicament; et
- un coût supérieur à 500 \$ par mois par ordonnance.

On retrouve dans cette catégorie des médicaments de type « biologique » dont il sera question ci-après. Parmi les médicaments de spécialité les plus utilisés, mentionnons :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la maladie de Crohn et du psoriasis : REMICADE, HUMIRA, ENBREL;
- le traitement de la sclérose en plaques : GILENYA, COPAXONE, TYSABRI;
- le traitement anticancéreux : GLEEVEC, REVLIMID, TEMODAL, SUTENT;

⁹⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php>

⁹⁵ <http://www.morneaushepell.com/ca-fr/Publications/les-m%C3%A9dicaments-de-sp%C3%A9cialit%C3%A9-menacent-ils-les-r%C3%A9gimes-d%E2%80%99assurance>

- le traitement de l'asthme allergique : XOLAIR;
- le traitement de la dégénérescence maculaire : LUCENTIS;
- le stimulant de la production de globules blancs : NEUPOGEN.

3.1.4 Médicaments biologiques

Les médicaments biologiques sont produits grâce à la biotechnologie. La biotechnologie consiste en toute technologie qui utilise des organismes vivants ou des systèmes biologiques pour fabriquer des produits. Les humains utilisent la biotechnologie depuis des milliers d'années afin de produire des aliments, des textiles ainsi que d'autres produits nécessaires.

Plusieurs produits familiers, tels le pain fait à base de levures, le yogourt, le fromage, le vin, la bière et le vinaigre, sont produits avec l'aide de microorganismes.

Dans le contexte des soins de santé, la biotechnologie fait référence aux façons dont les connaissances de la biologie humaine de la physiopathologie et de la biologie moléculaire sont appliquées dans le développement de molécules thérapeutiques. Une des biotechnologies le plus souvent utilisées pour produire des médicaments est la technique de l'ADN recombinant, laquelle implique, entre autres, le transfert d'un gène d'un organisme dans un autre organisme; en d'autres mots, la recombinaison d'ADN provenant de sources différentes.

La première percée majeure issue de la biotechnologie est l'insuline. Dès 1920, il était possible d'isoler l'insuline des porcs et des vaches, mais plusieurs patients souffrant de diabète ne pouvaient pas tolérer l'insuline provenant d'animaux.

La technique de l'ADN recombinant a permis aux scientifiques d'insérer le gène humain de l'insuline dans une bactérie de sorte que la bactérie produise de l'insuline humaine. L'insuline humaine a donc été le premier médicament fabriqué selon les techniques de modifications génétiques et a fait son apparition sur le marché en 1982. Dès la mi-2000, 84 produits biopharmaceutiques avaient été approuvés pour la mise en marché, dont presque la moitié ont fait leur apparition depuis 1987.

À la différence de médicaments à base de petites molécules, administrés oralement, qui étaient l'industrie traditionnelle des produits pharmaceutiques, les produits biopharmaceutiques (souvent appelés « biologiques ») sont en général administrés sous forme d'injection sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire.

3.1.4.1 Différences entre le médicament biologique et le médicament chimique

Comme nous l'avons vu dans la section précédente, un médicament biologique est fabriqué dans un système vivant tel qu'un microorganisme, une plante ou une cellule animale à l'aide de la technique de l'ADN recombinant et est, la plupart du temps, une très grosse molécule complexe. Un médicament chimique est, quant à lui, produit par synthèse chimique, c'est-à-dire en combinant des ingrédients chimiques spécifiques à l'aide d'un procédé prédéfini.

Les médicaments chimiques ont généralement des structures chimiques bien définies, et le produit fini peut être habituellement analysé afin de déterminer ses différentes composantes.

À l'inverse, il est difficile et parfois impossible de caractériser un médicament biologique complexe à l'aide des méthodes d'analyse actuellement disponibles en laboratoire. Il arrive que certaines composantes d'un médicament biologique fini soient inconnues.

C'est pourquoi, pour les médicaments biologiques, on dit souvent que « le produit est le procédé ».

Parce que l'analyse en laboratoire du produit fini n'est pas suffisante pour démontrer l'innocuité et l'efficacité, les fabricants doivent s'assurer de la conformité du produit, de sa qualité et de sa pureté en s'assurant que le procédé de fabrication demeurera constamment le même. À l'inverse, un fabricant de médicaments chimiques peut changer, de façon significative, le procédé de fabrication et analyser le produit fini afin d'établir qu'il est identique au produit issu du procédé initial de fabrication.

Tableau 27
Différences entre le médicament biologique et le médicament chimique⁹⁶

Médicament biologique	Médicament chimique
Fabriqué à partir de cellules vivantes et basé sur des protéines présentes naturellement dans le corps humain	Fabriqué synthétiquement à partir d'ingrédients chimiques
Administré par injection ou infusion	Souvent administré oralement (sous forme de comprimé)
Grosse molécule	Petite molécule
Compliqué à produire	Relativement simple à produire
Très sensible aux changements de procédés de fabrication	Procédés de fabrication facilement contrôlables en raison de la simplicité du produit et de sa fabrication
Très sensible aux changements de température. Doit souvent être conservé au réfrigérateur pour assurer la stabilité du produit.	Moins sensible aux changements de température. Peut le plus souvent être conservé à température ambiante.
Les copies génériques ne sont pas possibles à moins que la lignée cellulaire utilisée ne soit la même et que le procédé de fabrication ne soit suivi de façon exacte. On parle plutôt de médicament biologique similaire puisque les produits sont similaires, mais non identiques.	Les copies (génériques) sont possibles; la bioéquivalence peut être démontrée à l'aide de tests analytiques.
L'innocuité, la pureté et l'efficacité ne peuvent être démontrées qu'avec un programme d'essais précliniques et cliniques rigoureux ainsi qu'avec des inspections des procédés de fabrication.	Une fois que la bioéquivalence est établie, l'innocuité et l'efficacité d'une copie générique peuvent être basées sur les données provenant du médicament innovateur.

Tableau : Michel Ferland.

Les organismes vivants utilisés pour produire les médicaments biologiques peuvent être sensibles à des changements mineurs en ce qui concerne le procédé de fabrication. De petites différences de procédé peuvent affecter significativement la nature du médicament biologique et de façon plus importante la façon dont il agit dans l'organisme humain. Afin de s'assurer que le processus de fabrication demeurera le même au fil du temps, les fabricants de médicaments biologiques doivent contrôler de façon très serrée la source et la nature du matériel de départ et employer de façon constante des centaines de procédés de contrôle assurant ainsi un résultat prévisible.

Ces procédures compliquées expliquent en partie les coûts plus élevés associés aux médicaments biologiques. Pour illustrer ce concept, citons en exemple la production du vin. Le même raisin peut produire différents saveurs et qualités de vin selon le processus de fermentation utilisé, la température, le type de contenant dans lequel il est fermenté, le temps de fermentation, etc.

⁹⁶ Source : www.bio.org/healthcare/followonbkg/DrugsVBiologics.asp

3.1.4.2 Apport des médicaments biologiques

Avec les médicaments biologiques, il est plus pertinent de parler de coût de traitement que de coût unitaire parce qu'un même médicament biologique peut traiter plusieurs maladies qui peuvent parfois nécessiter des doses différentes et qui, de plus, peuvent être influencées par le poids du patient.

Ces médicaments révolutionnaires traitent des maladies très graves pour lesquelles il n'existait aucun traitement auparavant, ou pour lesquelles les traitements disponibles n'offraient pas les mêmes protections.

Ils permettent aux patients qui les reçoivent de jouir d'une meilleure qualité de vie, de prévenir ou de ralentir la venue des complications irréversibles de leurs maladies comme la cécité ou la paralysie, de ralentir la progression de leurs maladies tout en gagnant plusieurs années de productivité.

Tableau 28
Exemples de médicaments biologiques et de leur utilisation

Médicaments biologiques	Maladies traitées	Coûts
ARANESP ^{MD} (darbépôétine alfa) EPREX ^{MD} (époétine alfa)	• anémie	De 5 000 \$ à 40 000 \$ par année selon la maladie traitée, les médicaments utilisés et la posologie requise
ENBREL ^{MD} (étanercept) HUMIRA ^{MD} (adalimumab) REMICADE ^{MD} (infiximab)	• polyarthrite rhumatoïde • arthrite psoriasique • spondylite ankylosante • psoriasis	
VELCADE ^{MD} (bortézomib)	• myélome multiple	
AVASTIN ^{MD} (bévacizumab)	• traitement du cancer colorectal	

Tableau : Michel Ferland.

Au Québec, il est utile de mentionner que la couverture accordée par la RAMQ (souvent grâce à la mesure du médicament d'exception), les assureurs privés ou les centres hospitaliers assurent actuellement un bon accès aux médicaments biologiques.

3.1.4.3 Médicaments biologiques similaires⁹⁷

Au Canada, auparavant on appelait les médicaments biosimilaires des produits biologiques ultérieurs (PBU). Les médicaments biosimilaires sont approuvés en fonction d'une comparaison approfondie avec un médicament de référence et peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés.

Un médicament biologique similaire, ou médicament biosimilaire, est un médicament dont on a démontré le caractère très semblable à un médicament biologique déjà autorisé pour la vente (connu sous le nom de médicament biologique de référence).

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques sont deux choses différentes. Les médicaments génériques sont de petites molécules chimiquement synthétisées et leurs ingrédients médicinaux sont les mêmes que ceux des produits de référence de marque.

Étant donné la taille, la complexité et la variabilité naturelle des médicaments biologiques et puisque les médicaments biologiques sont créés dans des cellules vivantes, plutôt qu'avec des produits chimiques, un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence peuvent être semblables, sans être identiques.

⁹⁷ <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/biosimilars-biosimilaires-qa-qf-fra.php>

La nature biologique des médicaments biologiques similaires fait en sorte que le coût de ces médicaments est beaucoup plus élevé que celui des médicaments chimiques. Le prix des médicaments biologiques similaires est moins élevé en moyenne de 25 % que le médicament biologique de référence, alors que le prix des médicaments génériques est moins élevé de 75 % que le prix du médicament d'origine.

3.2 Vaccins

3.2.1 Historique du vaccin⁹⁸

Les Chinois pratiquaient la variolisation dès le XI^e siècle. Il s'agissait d'inoculer une forme de la variole qu'on espérait peu virulente en mettant en contact la personne à immuniser avec le contenu de la substance suppurant des vésicules d'un malade. Le résultat restait cependant aléatoire et risqué, le taux de mortalité pouvait atteindre 1 % à 2 %.

En 1760, le médecin, physicien et mathématicien suisse Daniel Bernoulli démontra que, malgré les risques, la généralisation de cette pratique permettrait de gagner un peu plus de trois ans d'espérance de vie à la naissance.

Puis le médecin britannique Edward Jenner, très favorable à la variolisation, s'est demandé s'il n'était pas possible de contourner ce danger. Il avait entendu parler d'un fait assez inusité : les garçons et les filles de ferme qui vivaient à proximité de vaches affectées par la « vaccine », ou « variole des vaches », ne souffraient pas de la maladie. En détachant les petites vésicules qui se trouvaient sur la peau des bovins, il a pu créer un vaccin qu'il injecta chez un enfant le 14 mai 1796; c'était une première mondiale. Cette nouvelle méthode de protection a cheminé lentement.

Il faudra attendre un siècle pour que Louis Pasteur jette les bases pratiques de la vaccination que nous connaissons aujourd'hui. Pasteur inventa d'ailleurs le terme « vaccin » en référence à la « vaccine », ou « variole des vaches », traitée par la méthode de Jenner. Il a été en mesure de vacciner du bétail contre la maladie du Charbon du mouton et un premier humain contre la rage en 1885. Il découvrit comment atténuer la virulence des microbes responsables de différentes maladies dans le but de procurer une protection contre une affection particulière sans être malade.

Aujourd'hui, les vaccins sont préparés avec des bactéries, ou virus « atténués » ou « morts ». Certains vaccins peuvent être fabriqués à partir de produits purifiés qui proviennent habituellement des bactéries ou des virus responsables de l'infection naturelle (vaccins sous-unitaires), mais qui peuvent également être synthétisés en laboratoire par recombinaison génétique (p. ex. : antigène de surface du virus de l'hépatite B). Certains vaccins sont administrés à l'aide d'aiguilles ou par injections et d'autres prennent la forme de gouttes à avaler. Les vaccins provoquent une réaction visant à produire des anticorps pour combattre la maladie.

3.2.2 Vaccination : une thérapie préventive efficace et peu coûteuse

Les vaccins sauvent trois-millions de vies chaque année dans le monde⁹⁹. Après les conditions d'hygiène et l'accès à l'eau potable, les vaccins sont une arme fondamentale de lutte contre les maladies infectieuses.

Se faire vacciner est à la fois un geste de prévention individuelle, mais plus encore un geste de solidarité sociale qui permet d'améliorer le niveau de santé de toute une population, à tout âge et dans tous les pays. De nouveaux vaccins font constamment leur apparition au Québec.

⁹⁸ Source : www.vacciweb.be/frp

⁹⁹ Semaine européenne de la vaccination, OMS 2010.

Et pour cause, il est reconnu que la vaccination est la meilleure stratégie de prévention contre les maladies infectieuses. Les vaccins sont administrés en dose unique ou en plusieurs doses sur des périodes de temps plus ou moins longues, parfois une seule dose dans la vie d'une personne, ce qui en fait une thérapie efficace et peu coûteuse. Depuis l'avènement des vaccins, de nombreuses maladies graves ont été maîtrisées.

3.2.3 Vaccination : prévient les maux, mais encore faut-il se faire vacciner¹⁰⁰

Le problème de la vaccination n'est pas le refus du vaccin (moins de 5 %)¹⁰¹, mais plutôt le manque de vigilance. Il suffit qu'une personne n'ait pas eu le rappel ou encore qu'un enfant manque le vaccin à l'école pour que le système les oublie.

Si le Canada peine à atteindre sa cible d'un taux de vaccination de 95 % pour ses enfants¹⁰², ce n'est pas parce que les parents rejettent totalement la vaccination, mais parce que des parents hésitent en estimant que le risque que leur enfant contracte ces maladies est trop faible pour qu'un vaccin soit nécessaire ou qui s'estiment trop occupés pour avoir le temps d'assurer l'immunisation de leur progéniture.

Alors qu'une Semaine nationale de promotion de la vaccination rappelle chaque année l'importance de se faire vacciner, la récente épidémie de rougeole de 2011 au Québec (qui avait touché 700 personnes) indique toute la pertinence de prévenir de telles épidémies et le besoin d'augmenter la couverture vaccinale.

Au début du siècle dernier, l'espérance de vie était de 45 ans au Canada, et un enfant sur deux n'atteignait pas 18 ans. Aujourd'hui, on a gagné de 35 à 45 ans d'espérance de vie, et la mortalité infantile est presque nulle. Or, pendant ces années, trois éléments se sont vraiment développés : la vaccination, les antibiotiques et l'amélioration des conditions de salubrité. La vaccination dans son ensemble a eu des effets très importants.

Les provinces doivent rapidement mettre en place différentes mesures pour améliorer leur taux de vaccination. Des registres de vaccination à jour devraient être déployés. Un tel registre est attendu depuis les années 80 au Québec. Avec un tel registre, les autorités de santé publique pourraient cibler les parents dont les enfants ne sont pas totalement vaccinés et lancer des rappels téléphoniques ou par courriel, avancent les chercheurs. Au ministère de la Santé, on explique qu'un registre de vaccination est déployé dans tous les CLSC de la province depuis février 2016 et que des travaux sont en cours pour rendre ce registre disponible auprès de l'ensemble des vaccinateurs de la province d'ici décembre 2018.

¹⁰⁰ Épidémiologie descriptive des maladies à déclaration obligatoire évitables par la vaccination au Québec, 2000-2010, Institut national de la santé publique du Québec, 173 p., 2014.

¹⁰¹ Mme Monique Douville-Fradette de l'Institut national de la santé publique du Québec. Source : Journal de Québec – 15 juillet 2014.

¹⁰² La Presse - Apr 25, 2017, <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201704/24/01-5091580-vaccination-des-parents-empechent-latteinte-de-la-cible-canadienne.php>

3.2.4 Plan québécois de promotion de la vaccination¹⁰³

L'immunisation est une mesure de santé publique reconnue pour sa grande efficacité à réduire la mortalité et la morbidité dues à de nombreuses maladies infectieuses.

Le Programme québécois d'immunisation permet l'administration de près de quatre-millions de vaccins par année au Québec. Ce domaine d'expertise est en croissance rapide, d'abord en raison des nouveaux produits immunisants disponibles, mais aussi à cause des exigences, d'une part, de la population au regard de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins et, d'autre part, des décideurs en matière d'analyse économique et de modélisation de l'impact des programmes sur le fardeau de la maladie.

En appui au Programme québécois d'immunisation, ce champ d'activité permet la réalisation d'un ensemble de travaux reliés à l'évaluation de l'immunogénicité et de l'efficacité des vaccins et des stratégies vaccinales les plus prometteuses, de la couverture vaccinale et des déterminants de l'acceptabilité des vaccins, à la promotion de la vaccination, à l'organisation des services de vaccination, à la surveillance des **maladies évitables par la vaccination (MEV)** et à la surveillance des manifestations cliniques postimmunisation.

D'autres travaux concernent plus spécifiquement des maladies telles que les infections respiratoires, dont l'influenza et le pneumocoque, les hépatites virales, les VPH, les infections invasives à méningocoques, la varicelle, le zona, ainsi que les maladies touchant plus particulièrement les voyageurs.

Grâce à la vaccination, moins de personnes souffrent de MEV, et les conséquences de ces maladies sont plus rares dans la population. Par conséquent, les avantages de la vaccination paraissent maintenant moins importants que ses risques. La vaccination est donc devenue victime de son succès.

Les risques associés aux vaccins, qu'ils soient réels ou non, inquiètent beaucoup de gens. En fait, plusieurs personnes s'inquiètent plus des risques associés aux vaccins que des risques associés aux maladies que les vaccins permettent d'éviter. Pourtant, les recherches ont prouvé que les risques graves associés aux vaccins sont beaucoup plus rares que ceux qui sont liés aux maladies.

En ce sens, le Plan québécois de promotion de la vaccination¹⁰⁴ constitue un premier effort, afin d'optimiser et de structurer les activités de promotion de la vaccination à l'échelle provinciale tout en tenant compte des initiatives locales et des efforts déjà déployés.

Le but général de la démarche de promotion de la vaccination est de favoriser la mise en place des conditions permettant de s'assurer que les Québécois ont accès aux vaccins recommandés et qu'ils sont vaccinés aux moments opportuns, afin de bien les protéger contre les MEV. De ce but général découlent cinq grands objectifs, à savoir :

1. Atteindre et maintenir les objectifs de couverture vaccinale fixés dans le Programme national de santé publique (PNSP) pour tous les groupes ciblés par le Programme québécois d'immunisation;

¹⁰³ Au Canada, il existe un Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) constitué d'experts reconnus dans les domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la microbiologie médicale, de la médecine interne et de la santé publique. Toutefois, chaque province et chaque territoire choisissent les vaccins et établissent les calendriers de vaccination en fonction des objectifs de leur programme de santé publique. Au Québec, l'Institut national de santé publique (INSPQ) est responsable de la mise à jour du protocole d'immunisation du Québec. Le Comité d'immunisation du Québec (CIQ) représente le groupe d'experts qui formule ses recommandations à l'INSPQ. L'immunisation des voyageurs fait exception en laissant à chacun le soin d'évaluer les risques qu'il va courir en voyageant et de payer ceux estimés nécessaires en fonction de sa destination, de la durée du séjour et de ses activités à l'étranger. <https://www.inspq.qc.ca/vaccination>.

¹⁰⁴ Institut national de la santé publique du Québec, 99 p., 2009. https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1051_PlanPromoVacc.pdf

2. Favoriser le respect du calendrier vaccinal, en particulier pour la vaccination des enfants ayant entre 0 et 2 ans;
3. Favoriser des attitudes positives par rapport à la vaccination chez les professionnels de la santé et favoriser leur propre vaccination;
4. Favoriser des attitudes positives à l'égard de la vaccination dans la population;
5. Réduire les inégalités dans les couvertures vaccinales au sein de la population.

En 2016, pour une 2^e année consécutive¹⁰⁵, la ministre déléguée à la Réadaptation, à la Protection de la jeunesse, à la Santé publique et aux Saines habitudes de vie, madame Lucie Charlebois, a souligné d'ailleurs la Semaine mondiale de la vaccination, qui se tenait du 24 au 30 avril sous le thème « Comblé les lacunes en matière de vaccination ». Elle a profité de l'occasion pour inviter la population à s'informer au sujet de la vaccination en visitant le Portail santé mieux-être.

« Le Portail santé mieux-être comporte toute une gamme de renseignements clairs, crédibles et à jour sur la vaccination et, notamment, des témoignages d'experts scientifiques, sous forme de capsules vidéos. On y trouve également l'information pour déterminer si une source de renseignements sur la vaccination est fiable.

Le fait d'être bien informé permet aux citoyens de prendre les bonnes décisions de santé pour eux-mêmes et pour leurs proches, en plus de démystifier les croyances sur les risques de la vaccination », a déclaré la ministre.

Les sources fiables et crédibles portant sur les vaccins abondent toutes dans le même sens : les vaccins sont un moyen indispensable et incontournable pour améliorer la santé de la population et mieux la protéger contre certaines maladies et leurs conséquences. Ils sont surs, efficaces et continuent de s'améliorer grâce aux recherches. D'ailleurs, la vaccination s'inscrit dans le cadre du Programme national de santé publique 2015-2025 — *Pour améliorer la santé de la population du Québec*, sous l'axe de la prévention des maladies infectieuses. La semaine thématique offre l'occasion à tous de s'assurer d'avoir reçu tous les vaccins recommandés pour soi et ses proches.

« La santé de la population s'est grandement améliorée avec la vaccination. Celle-ci a permis de diminuer de façon significative les complications, les incapacités et la mortalité associées aux maladies contagieuses évitables par la vaccination, en plus de les faire reculer considérablement. Pour soi-même, pour ses proches, chacun devrait s'assurer de combler, au besoin, les lacunes en matière de vaccination. C'est une question fondamentale de santé publique », a conclu Mme Charlebois.

Pour en savoir davantage et pour consulter les capsules vidéos sur le sujet, les gens peuvent visiter le Portail santé mieux-être à l'adresse www.sante.gouv.qc.ca.

3.2.5 Vaccins couverts par le système public de santé

Le coût annuel du programme de vaccination est d'environ 75 M\$ au Québec¹⁰⁶. Les vaccins couverts par le système public de santé sont offerts en vertu du calendrier québécois de vaccination. Ils sont administrés selon l'âge dans les cabinets privés, les CLSC et en milieu scolaire. En voici la liste :

- À l'âge de 2, 4, 6 et 18 mois : diphtérie (D); coqueluche (Ca); tétanos (T); poliomyélite (Polio); les infections graves à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib);
- À l'âge de 2, 4 et 12 mois : les infections graves à pneumocoque;

¹⁰⁵ Fil d'information, portail Québec, 24 avril 2016.

¹⁰⁶ msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination

- À l'âge de 12 et 18 mois : la rougeole (R); la rubéole (R); les oreillons (O);
- À l'âge de 6 à 23 mois : la grippe (influenza);
- À l'âge de 12 mois : l'infection à méningocoque de sérotype C; la varicelle;
- À l'âge de 4 à 6 ans : la diphtérie (D); la coqueluche (Ca); le tétanos (T); la poliomyélite (Polio);
- Filles de la 4^e année du primaire : l'hépatite B incluant une protection contre l'hépatite A et le virus du papillome humain (VPH);
- Filles de la 3^e année du secondaire et celles qui ont moins de 18 ans : le virus du papillome humain (VPH);
- À l'âge de 14 à 16 ans et adulte (rappel tous les 10 ans) : la diphtérie (d); la coqueluche (Ca); le tétanos (T);
- Dès 60 ans : la grippe (influenza);
- À l'âge de 65 ans : les infections à pneumocoque.

Les vaccins ne sont pas destinés seulement aux enfants. Tous les adultes doivent s'assurer d'avoir reçu les vaccins recommandés et qu'ils sont encore actifs. Certains vaccins sont recommandés seulement aux adultes, dans des situations précises, p. ex. : pour voyager en pays étranger ou parce qu'ils sont atteints d'une maladie. Les vaccins destinés aux adultes sont :

- une dose de rappel tous les 10 ans du vaccin contre la diphtérie et le tétanos pour s'assurer de demeurer immunisés contre ces deux maladies;
- le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons pour ceux qui sont nés après 1970 et qui n'ont jamais reçu le vaccin (à moins de contre-indication);
- le vaccin contre la varicelle pour ceux qui n'ont pas d'antécédent de varicelle et chez qui une analyse sanguine révèle qu'ils n'ont pas d'anticorps;
- les vaccins réservés à certains groupes à risque, soit ceux contre la grippe, le pneumocoque, l'hépatite A, l'hépatite B, le méningocoque et le zona.

Certains vaccins sont recommandés aux adultes en santé appartenant à des groupes à risque particuliers :

- les travailleurs de la santé;
- les voyageurs internationaux.

Dans ces deux groupes, la priorité devrait être de s'assurer que les immunisations systématiquement recommandées sont effectuées et que des doses de rappel sont administrées selon les indications. D'autres vaccins sont recommandés aux adultes malades présentant des risques évidents. Pour en savoir plus, il s'agit de consulter le *Guide canadien d'immunisation*.

3.2.5.1 Vaccins administrés en milieu scolaire

Au Québec, les vaccins recommandés pour les adolescents, tels que le vaccin contre l'hépatite B ou encore contre le méningocoque de type C, sont majoritairement administrés en milieu scolaire par les infirmières de santé publique.

Depuis le 1^{er} septembre 2008, un vaccin contre le VPH est offert gratuitement à l'école à toutes les filles de la 4^e année du primaire ainsi qu'aux filles de 3^e année du secondaire. Les filles âgées de moins de 18 ans qui ne peuvent être vaccinées en 3^e secondaire parce qu'elles ne fréquentent pas l'école pourront avoir accès gratuitement au vaccin.

En vertu d'un programme de rattrapage, les filles qui ont dépassé le niveau cible de scolarité, mais qui ont moins de 18 ans pourront elles aussi, qu'elles fréquentent ou non l'école, bénéficier gratuitement du vaccin contre le VPH selon les modalités déterminées dans chaque région. Le vaccin sera gratuit pour les plus jeunes filles si elles sont à risque élevé d'être infectées par le VPH. Toutefois, le vaccin n'est pas gratuit pour les 18 ans ou plus.

3.2.5.2 Vaccins administrés en milieu de travail¹⁰⁷

Les cliniques de vaccination en milieu de travail sont de plus en plus populaires comme moyen de protéger contre la grippe les employés et les personnes avec lesquelles ils vivent ou travaillent. L'immunisation des employés permet de réduire l'absentéisme, les coûts en remplacement et en heures supplémentaires, l'interruption des services ou de la livraison des produits, le report d'activités importantes, les coûts des soins prolongés et bien d'autres perturbations peu souhaitables en milieu de travail.

Il existe des organismes tant privés que publics qui peuvent aider à mettre sur pied une clinique de vaccination en milieu de travail. Les cliniques de vaccination en milieu de travail, qui constituent un complément au calendrier québécois de vaccination, sont rarement couvertes par le système public de santé.

3.2.5.3 Vaccins administrés par le système privé de santé

Les programmes publics de vaccination tiennent compte de l'incidence et de la prévalence de la maladie, des caractéristiques du vaccin ainsi que du rapport coût-bénéfice du programme. En conséquence, ils ciblent des groupes d'âge qui présentent le plus grand risque d'infection. N'empêche que les groupes non ciblés par ces programmes publics peuvent contracter la maladie et pourraient bénéficier du vaccin. Les travailleurs non admissibles à ces programmes peuvent alors être pris en charge par :

- un régime privé d'assurance collective offert en tout ou en partie par l'employeur;
- une clinique de vaccination en milieu de travail offerte en tout ou en partie par l'employeur;
- une entente privée entre employeur et employés concernés.

Les personnes qui ne disposent pas de tels avantages ne doivent pas remettre en question pour autant l'achat d'un vaccin requis. Ces personnes peuvent avoir recours à leurs économies ou à des facilités de crédit offertes par des institutions bancaires en sachant que les dépenses personnelles relatives à l'acquisition de vaccins constituent des frais médicaux admissibles donnant droit à un crédit d'impôt non remboursable ou au supplément remboursable pour frais médicaux. Le calcul de ces déductions s'effectue en fin d'année civile à l'aide des formulaires qui se trouvent en annexe des déclarations de revenus du Canada et du Québec.

3.2.6 Vaccins en constante évolution¹⁰⁸

Les vaccins de demain iront encore plus loin. Qui aurait imaginé, il y a 50 ans, qu'un vaccin pourrait contribuer à nous protéger contre un cancer? C'est pourtant le cas avec le vaccin contre l'hépatite B et récemment avec le vaccin contre le papillomavirus humain. Prochainement, l'herpès, la dengue et certaines maladies nosocomiales (que l'on contracte lors d'une hospitalisation) seront évitables. À plus long terme, on peut espérer que les vaccins assureront une protection contre d'autres maladies virales (sida...), parasitaires (paludisme...) et même dégénératives (maladie d'Alzheimer...), contre d'autres types de cancers, voire contre les dépendances.

¹⁰⁷ Source : La Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination (CCSPV)

¹⁰⁸ www.lesentreprisesdumedicament.org/vaccins

En amont du développement de nouvelles générations de vaccins, de nombreux laboratoires travaillent à une meilleure compréhension de notre système immunitaire, à l'amélioration des biotechnologies, à l'étude des génomes de microorganismes, à la recherche d'antigènes microbiens ou tumoraux. L'avancée de ces connaissances fondamentales est capitale pour le développement des vaccins de demain, qui renforceront la lutte contre les grands fléaux qui menacent l'être humain.

L'usage des vaccins présente souvent l'avantage qu'ils ne sont administrés qu'une fois sur une longue période de temps, voire dans la vie d'une personne, ce qui en fait une thérapie peu coûteuse.

Selon le Sondage Sanofi 2017 sur les soins de santé au Canada, il est intéressant de constater que la couverture relative aux vaccins est en croissance dans les régimes privés d'assurance collective au Canada à hauteur de 36 % en 2017 contre 27 % en 2014. Les employés participant à ce sondage affirment s'intéresser notamment aux vaccins contre les virus des voyageurs (79 %), contre le zona (68 %) et contre le virus du papillome humain ou VPH (61 %).

De façon générale, les régimes d'assurance médicaments ont tendance à couvrir les traitements curatifs au détriment des traitements préventifs tels que les vaccins. Toutefois, la tendance se porte de plus en plus vers la santé globale et les programmes de mieux-être comprenant souvent des couvertures préventives dont l'un des avantages est de réduire l'absentéisme. Les vaccins devraient, sans aucun doute, faire partie intégrante des traitements à offrir au niveau de l'assurance collective tout comme les médicaments.

3.2.7 Vaccins et les frais accessoires

La fin des frais accessoires est sans doute une bonne chose en soi dans la mesure où personne n'y perd au change. Depuis le 26 janvier 2016, les médecins ne peuvent plus facturer aux patients des frais liés à la vaccination en cabinet.

- Dans le cas des vaccins non couverts, comme celui contre le zona, les patients doivent se procurer les vaccins en pharmacie et les garder au réfrigérateur avant l'administration par leur médecin.
- Dans le cas de vaccins couverts par l'assurance maladie, comme la plupart de ceux donnés aux jeunes enfants, les patients reçoivent gratuitement les vaccins par des campagnes organisées par la Santé publique.

Dans les deux cas, les cabinets, qui facturaient des sommes de 10 à 20 dollars pour le matériel et le travail de l'infirmière, ne le pourront plus. Les médecins peuvent s'approvisionner auprès de la Santé publique pour les vaccins faisant partie du Programme québécois d'immunisation.

Si le médecin ne s'approvisionne pas auprès de la Santé publique, de même que pour les vaccins non distribués par cette voie, le patient doit se procurer le vaccin en pharmacie¹⁰⁹.

Une infirmière qui exerce de façon autonome au sein du cabinet (ou dans un espace distinct hors du cabinet) peut demander paiement à des patients pour la vaccination et, dans ce contexte, elle peut alors obtenir compensation pour le coût des médicaments qu'elle administre.

Tout compte fait, le directeur de la Santé publique craint que cette mesure n'ait des effets sur l'accessibilité des soins au Québec.

¹⁰⁹ <https://www.fmoq.org/pratique/facturation/frais-accessoires/frais-accessoires-les-dernieres-nouvelles-bonifiees/>

3.3 Mise en marché des nouveaux médicaments

3.3.1 Processus d'évaluation des nouveaux médicaments

3.3.1.1 Santé Canada¹¹⁰

Les médicaments sont autorisés à la vente au Canada une fois qu'ils ont été examinés par le biais du Processus d'examen des médicaments. Ce processus est la méthode selon laquelle une demande d'autorisation de vente d'un médicament est examinée par le personnel scientifique de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, et à l'occasion par des experts de l'extérieur, pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament.

3.3.1.2 INESSS

Lorsque Santé Canada émet un avis de conformité donnant le feu vert à la commercialisation d'un nouveau médicament, l'entreprise doit se soumettre au processus d'autorisation pour remboursement de chacune des provinces canadiennes, dont celui de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux du Québec (INESSS)¹¹¹, qui a été créé le 19 janvier 2011 et qui a succédé au Conseil du médicament et à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'INESSS a pour mission¹¹² notamment d'évaluer les nouveaux médicaments présentés par les fabricants et d'émettre des recommandations quant à leur adoption, à leur utilisation ou à leur couverture par le régime public.

À chaque mise à jour des listes de médicaments (celles du RGAM et des établissements de santé), l'INESSS publie un avis au ministre qui fait état des recommandations à l'égard des produits évalués par l'INESSS ainsi que des raisons de l'acceptation des produits ou de leur refus, selon les critères prévus à la Loi de l'assurance médicaments.

3.4 Prix des médicaments

3.4.1 Prix de gros des médicaments¹¹³

L'établissement des prix des médicaments au Canada est une responsabilité partagée des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) règlemente depuis 1998 le prix de chaque médicament breveté vendu au Canada, sur ordonnance et autres.

3.4.1.1 Prix de gros des médicaments d'origine¹¹⁴

Le CEPMB a pour mandat de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'excès dans les prix de gros exigés par les fabricants de produits pharmaceutiques brevetés. Dans le cadre de son mandat, le CEPMB limite la hausse des prix des médicaments brevetés existants au taux de l'indice des prix à la consommation (IPC) et compare le prix de vente des mêmes médicaments commercialisés à ceux établis en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

¹¹⁰ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php

¹¹¹ <http://www.inesss.qc.ca/index.php?id=39>

¹¹² En matière de médicaments, l'INESSS a également pour rôle d'élaborer des guides de pratique clinique afin d'en assurer l'usage optimal.

¹¹³ Source : *Liste des médicaments*, juin 2014, et *Info assurance médicaments* – RAMQ, Québec, mars 2012.

¹¹⁴ <https://notesdelacolonne.ca/2016/02/10/le-prix-des-medicaments-brevetes-au-canada/>

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)¹¹⁵

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets (la Loi). C'est un organisme fédéral qui contrôle le prix des médicaments brevetés au Canada et qui possède un double mandat :

- S'assurer que les prix des médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs;
- Produire des rapports sur les tendances des prix de vente des médicaments et sur les dépenses en recherche et développement effectuées par les compagnies brevetées.

Le CEPMB opère de façon indépendante et ne joue aucun rôle dans la décision d'un régime de santé publique de rembourser ou non un médicament.

Tous les nouveaux médicaments brevetés font l'objet d'une évaluation par le comité scientifique du CEPMB. Ce comité détermine le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques ainsi que la sélection des médicaments aux fins de comparaison et les régimes posologiques comparables. Il existe quatre niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques pour les nouveaux médicaments brevetés, soit :

- Produit médicamenteux constituant une découverte;
- Produit médicamenteux constituant une amélioration importante;
- Produit médicamenteux constituant une amélioration modeste;
- Produit médicamenteux constituant une amélioration minime ou nulle.

Le CEPMB a lancé à l'été 2016 un vaste processus de consultation publique afin de déterminer les changements à apporter à son mandat, suite aux nombreux changements survenus au Canada au cours des dernières années.

La phase 1 de cette initiative de consultation, qui s'est achevée le 31 octobre 2016, visait les moyens à prendre pour veiller à ce que les détenteurs de brevets pharmaceutiques ne demandent pas des prix excessifs. Les phases 2 et 3 à venir consisteront en des audiences publiques et des forums aux fins de l'adoption de nouvelles lignes directrices.

L'autorité du CEPMB est cependant contestée en raison d'une poursuite intentée par une entreprise américaine qui attaque sa compétence constitutionnelle à ordonner des réductions de prix, soutenant qu'il empiète sur les compétences provinciales¹¹⁶.

Alexion Pharmaceuticals a déposé une poursuite devant la Cour fédérale contre le CEPMB, qui a jugé « excessif » le prix fixé par l'entreprise pour son médicament Soliris. Ce médicament aide à combattre les symptômes associés à deux pathologies rares qui attaquent le système immunitaire et permettent au patient de rester actif sans toutefois le guérir.

Alexion a contesté devant la Cour fédérale l'autorité du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et sa capacité de fixer le prix de ses produits. Le fabricant a été débouté le 23 juin 2016 et le CEPMB a tenu ses audiences dès janvier 2017 sur cette affaire, dont l'issue n'est cependant pas encore connue à ce jour.

Si le tribunal avait donné raison à Alexion, cela aurait menacé la stabilité des prix des médicaments de l'histoire du Canada. L'entreprise essayait de forcer le Canada à adopter un système de prix en matière de médicaments semblable à celui des États-Unis, qui est le plus couteux au monde.

¹¹⁵ Source : Contenu tiré et adapté du *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures*, juin 2015, et du site du CEPMB au <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/accueil>.

¹¹⁶ <http://ici.radio-canada.ca/nouvelle/740994/canada-pourrait-perdre-contrôle-médicaments-brevetés-poursuite-américaine>

La compétence du CEPMB se restreint au prix « départ usine » imposé par le fabricant aux grossistes, aux pharmacies et aux hôpitaux; elle ne s'étend pas aux prix de détail finaux exigés des utilisateurs par les grossistes et les pharmacies.

De plus, le CEPMB n'a pas compétence à l'égard des prix des médicaments dont le brevet est expiré. La réglementation du prix des médicaments non brevetés relève des provinces. Les limites de prix des médicaments génériques sont généralement calculées selon un certain pourcentage du prix du médicament breveté.

Le CEPMB surveille les tendances des prix des produits médicamenteux brevetés au moyen de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), qui mesure la variation moyenne annuelle des prix de gros des médicaments brevetés.

L'IPMB sert à faire ressortir la composante de la variation des ventes de médicaments brevetés imputable aux variations des prix. Cet indice est comparé au taux d'inflation général, tel que mesuré par l'indice des prix à la consommation (IPC), afin de déterminer si la variation du prix d'un médicament breveté est excessive. De 1988 à 2015, l'IPMB s'est tenue en deçà des hausses de l'IPC.

D'autre part, le CEPMB effectue des comparaisons des prix des médicaments brevetés pratiqués dans sept pays¹¹⁷ de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), ces pays étant la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis, et désignés par l'acronyme CEPMB7.

Le tableau suivant présente ainsi la variation des taux moyens annuels de variation des prix (2015/2014) pour le Canada comparé aux sept pays du CEPMB7. Par rapport à 2014, les prix ont augmenté en 2015, en moyenne, de 9,1 % aux États-Unis, de 0,2 % au Royaume-Uni et de 0,1 % au Canada.

Tableau 29
Taux moyens annuels de variation des prix des médicaments dans le monde
(comparaison 2015/2014)

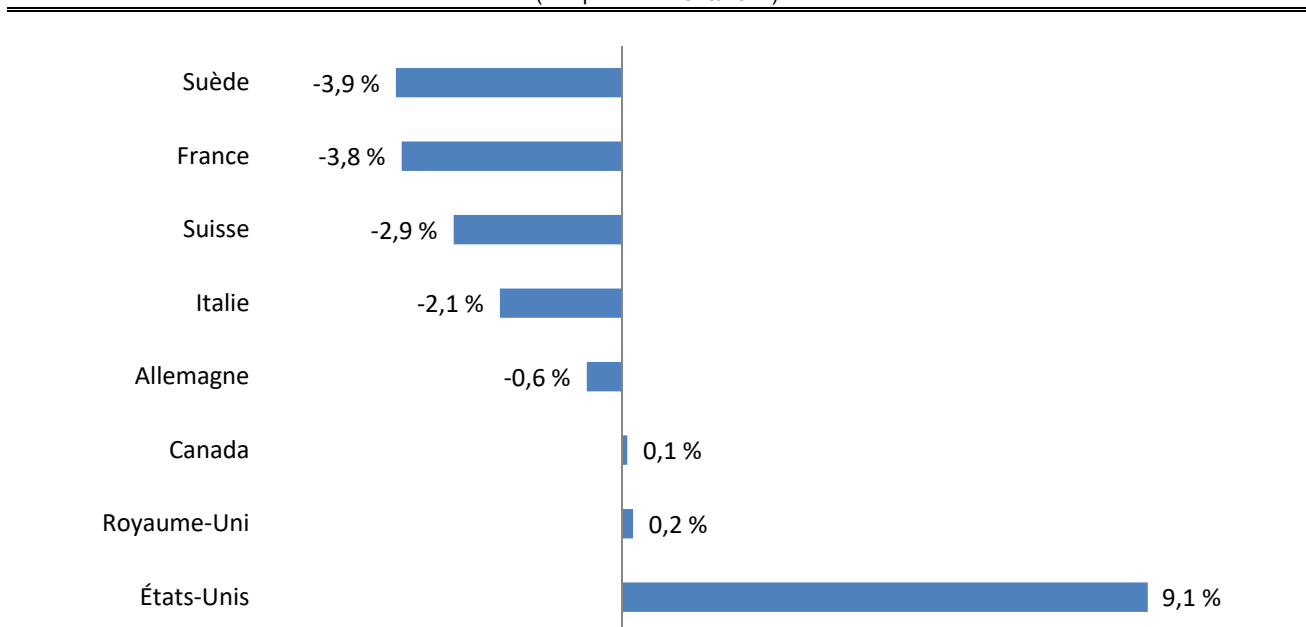


Tableau : Michel Ferland. Source : CEPMB (tableau 8) - <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1273&lang=fr>

¹¹⁷ Ces sept pays, qui pratiquent des prix de médicaments les plus élevés du monde, ont été choisis comme point de référence parce qu'ils représentaient les taux les plus élevés en recherche et développement (R-D), ce vers quoi tendait le Canada. Or aujourd'hui, alors que les pays du PMPRB7 dépensent plus de 20 % de leurs revenus en R-D, le Canada n'a jamais atteint plus de 11,4 % en 1996 pour se situer à 4,4 % en 2015. C'est l'une des raisons pourquoi le CEPMB étend maintenant ses comparaisons à 31 pays de l'OCDE.

La Coalition canadienne de la santé soutient que l'approche du CEPMB consistant à plafonner le prix des nouveaux médicaments brevetés en fonction du prix médian pratiqué dans les sept pays industrialisés de comparaison a pour effet de gonfler artificiellement les prix parce que ces pays pratiquent les prix des médicaments brevetés les plus élevés au monde.

Santé Canada propose d'ailleurs des changements visant à changer les pays de comparaison pour l'Australie, la Belgique, la Grande-Bretagne, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège, la Corée du Sud, l'Espagne et la Suède¹¹⁸. Tous ces pays ont un système de mesures similaires au Canada pour évaluer et suivre le marché des médicaments quant aux prix, aux ventes, à la consommation, à la mise en marché de nouveaux produits en relation avec le produit intérieur brut par habitant et la démographie.

L'ACCAP se réjouit de cette volonté de corriger le tir au profit notamment des cotisants aux régimes privés dont les prix des médicaments ne sont pas alignés sur les prix des régimes publics qui, eux, ont pu obtenir des prix négociés au plus bas. Le prix plafond contrôlé par le CEPMB désavantageait nettement les assureurs et les employeurs. La réforme est ainsi bien accueillie par le secteur privé.

Enfin, Santé Canada note que le CEPMB n'évalue pas suffisamment d'autres facteurs pertinents qui influent sur les prix des médicaments tels que la taille du marché, la richesse relative d'un pays mesurée par le PIB, la valeur d'un médicament pour les patients, le nombre de patients qui peuvent en bénéficier. En ce sens, le CEPMB est appelé à développer ainsi certaines analyses pharmacoéconomiques complémentaires.

¹¹⁸http://www.benefitscanada.com/news/Feds-propose-regulatory-changes-to-reduce-cost-of-prescription-drugs-98033?utm_source=EmailMarketing&utm_medium=email&utm_campaign=Daily_Newsletter

Lorsqu'on compare les prix avec les 31 pays de l'OCDE, les prix pratiqués au Canada sont en moyenne 22 % supérieurs à ces pays. Le Canada se situe encore au 3^e rang des pays où les prix des médicaments brevetés sont les plus élevés, derrière les États-Unis, dont les prix sont de 257 % plus élevés qu'au Canada, et le Mexique.

Tableau 30
Ratios moyens des prix étrangers par rapport aux prix canadiens en 2015
(médicaments brevetés)

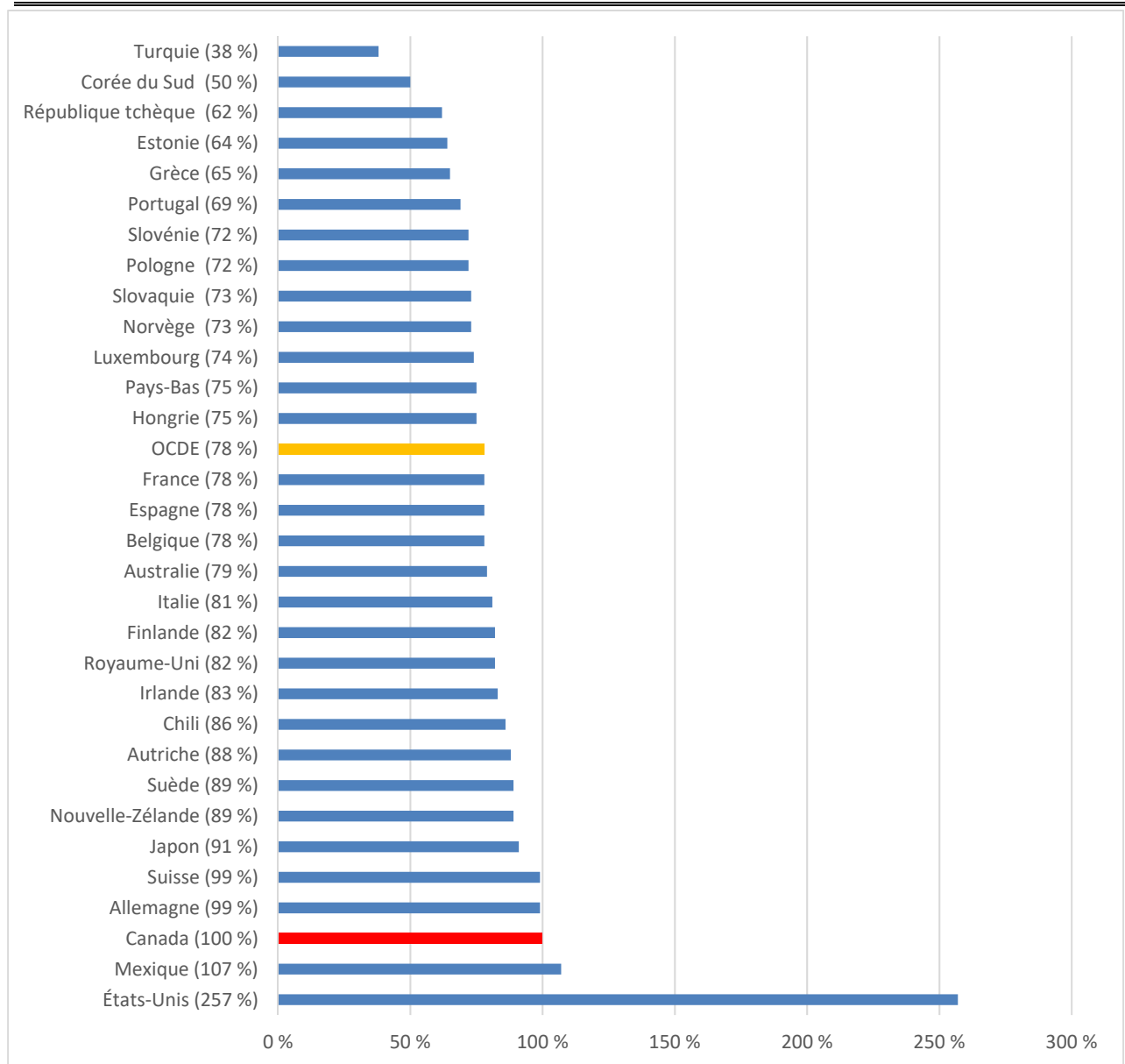


Tableau : Michel Ferland. Source : CEPMB (tableau 10) - <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1273&lang=fr>

Au Canada, en 2015¹¹⁹, plus de 50 % des médicaments brevetés affichaient un prix supérieur aux niveaux médians internationaux.

Le CEPMB s'attend à ce que le Canada passe bientôt au 2^e rang, derrière les États-Unis, et ce, parce que les pays de comparaison européens ont réussi à mettre en place d'autres mesures de réglementation des prix. C'est pourquoi le CEPMB a proposé l'élargissement de ses pouvoirs de protection des consommateurs afin qu'il puisse instaurer des mesures semblables au Canada.

¹¹⁹ <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1273&lang=fr>

C'est dans ce contexte qu'en 2010, les gouvernements provinciaux et territoriaux ont créé l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) afin de négocier les prix des médicaments brevetés et non brevetés couverts par leurs régimes publics respectifs d'assurance médicaments. En janvier 2016, le gouvernement fédéral s'est joint à l'APP.

Ainsi, l'APP a réussi à négocier des prix inférieurs pour quelque 150 médicaments, mais le CEPMB a remarqué qu'il en résultait des inégalités, puisque les assureurs privés et les particuliers qui paient directement les médicaments ne profitent pas de ces prix à la baisse.

Par ailleurs, vu le manque de transparence du processus de négociation de l'APP, le CEPMB a de la difficulté à déterminer le prix courant réel d'un médicament, ce qui exerce des pressions à la hausse sur les prix au sein du marché privé.

Au cours des 20 dernières années, la consommation accrue de médicaments, plutôt que la variation des prix des médicaments brevetés, a contribué le plus à l'accroissement rapide des dépenses en médicaments prescrits au Canada. Toutefois, on s'attend à ce que la situation change en raison du nombre croissant de médicaments coûteux mis au point pour de petits groupes de personnes atteintes de maladies graves.

Ces médicaments représentent 30 % des médicaments en cours de développement et 20 % des médicaments approuvés au cours de la dernière décennie. Leur coût atteint des centaines de milliers de dollars par patient traité.

La pénétration de ces nouveaux médicaments à prix élevé sur le marché canadien soulèvera probablement d'autres questions, telles que les meilleurs moyens de protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés et la justification réelle des prix de ces médicaments.

3.4.1.2 Prix de gros des médicaments génériques¹²⁰

En 2014, les Canadiens payaient trop cher de 20 % leurs médicaments génériques selon un rapport du CEPMB intitulé Generics 360¹²¹. En 2010, les prix canadiens étaient de 40 % trop élevés.

De 2010 à 2015, les prix des médicaments génériques a connu une importante diminution au Canada, soit une diminution moyenne de 48 %, ce qui surpasse les diminutions des prix des médicaments génériques de tous les autres marchés étrangers analysés. Les diminutions les plus marquées (65 %) ont été réalisées pour les 18 médicaments génériques les plus couramment utilisés, dont les prix ont diminué pour atteindre 18 % du prix de leurs produits de marque équivalents grâce à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Au cours de cette période, le prix moyen des médicaments génériques au Canada est passé de 63 % à 35 % du prix de leurs produits équivalents de marque.

La diminution du niveau des prix des médicaments génériques au Canada a réduit de beaucoup l'écart entre les prix du marché canadien et ceux des marchés étrangers. En effet, l'écart entre les prix des médicaments génériques au Canada et dans les pays du CEPMB⁷ a graduellement diminué, pour passer en moyenne de 40 % en 2010 à 9 % en 2015. Les prix génériques des marchés étrangers ont également diminué au cours de la période d'analyse et ils ont été, en grande part, compensés par l'affaiblissement du dollar canadien.

¹²⁰ <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1301&lang=fr>

¹²¹ <http://www.rcinet.ca/fr/2016/02/11/prix-abusif-de-medicaments-les-canadiens-paient-beaucoup-plus-cher-quailleurs/>

Les politiques d'établissement des prix des médicaments génériques mises en œuvre par l'APP ont permis une meilleure harmonisation entre les niveaux de prix canadiens et ceux des autres pays pour ce qui touche les médicaments génériques couramment utilisés.

Entre 2013 et 2016 au Canada, le prix de 18 médicaments génériques a ainsi été réduit pour atteindre 18 % du prix du médicament de marque équivalent :

- Atorvastatine – Lipitor®
- Ramipril – Altace®
- Chlorhydrate de venlafaxine – Effexor®
- Amlodipine – Norvasc®
- Oméprazole – Losec®
- Rabéprazole sodique – Pariet®
- Simvastatine – Zocor®
- Citalopram – Cipralex®
- Pantoprazole – Pantoloc®
- Rosuvastatine – Crestor®
- Clopidogrel – Plavix®
- Gabapentine – Neurontin®
- Metformine – Glucophage®
- Olanzapine – Zeprexa®, Zprexa Zydis®
- Donépézil – Aricept®
- Ézétimibe – Ezetrol®
- Quétiapine – Seroquel®
- Zopiclone – Imovane®

Depuis le 1^{er} avril 2017, le prix de six médicaments génériques populaires a encore été réduit, passant de 18 % à 15 % du prix du médicament de marque équivalent :

- Atorvastatine – Lipitor®
- Amlodipine – Norvasc®
- Simvastatine – Zocor®
- Pantoprazole – Pantoloc®
- Ramipril – Altace®
- Clopidogrel – Plavix®

Les régimes d'assurance médicaments provinciaux ont annoncé ces réductions de prix. Pour les promoteurs de régimes, ce changement se traduit par des économies potentielles de 0,3 % sur le budget de financement annuel global des médicaments.

Il demeure que les prix minimums à l'étranger sont nettement inférieurs à ceux du Canada pour beaucoup des médicaments les plus vendus. Ainsi, pour des médicaments génériques les plus couramment utilisés, tels que la simvastatine, l'amlodipine et l'atorvastatine, les prix moyens sont beaucoup moins élevés à l'étranger.

3.4.1.3 Mécanisme d'indexation annuelle du prix de gros des médicaments¹²²

Depuis le 18 avril 2007, le ministre de la Santé et des Services sociaux avait instauré un mécanisme pour permettre l'indexation des prix des médicaments et pour encadrer les hausses de prix. Ce mécanisme d'indexation annuelle des prix des médicaments est cependant aboli depuis le 14 décembre 2012¹²³.

Pendant cette période, la RAMQ devait pouvoir vérifier, lors de la réception d'une demande de hausse de prix, que le prix soumis respecte l'engagement réglementaire du fabricant, c'est-à-dire qu'il offre au régime général d'assurance médicaments le meilleur prix consenti à tout régime provincial d'assurance médicaments au Canada.

¹²² Infolettre 215 du 22 décembre 2014 (www.ramq.gouv.qc.ca).

¹²³ Idem.

Termes utilisés dans la fixation des prix des médicaments

- **Allocation professionnelle** – Réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, un bien, un service, une gratification ou tout autre avantage accordé, payé ou fourni, directement ou indirectement, par un fabricant de médicaments génériques à un pharmacien-propriétaire (Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien, L.R.Q., c. A-29,01, r. 1). Avant la mise en place de ce règlement en 2007, le terme employé pour faire référence à ces réductions était « remise ».
- **Honoraires du pharmacien** – Deux types d'honoraires coexistent dans le cadre du régime général d'assurance médicaments. Le premier est celui obtenu lorsque le pharmacien rend un service pharmaceutique à un bénéficiaire du régime public d'assurance médicaments et le second, à un bénéficiaire d'un régime privé d'assurance médicaments collective. Dans le premier cas, les honoraires du pharmacien équivalent à la rémunération établie selon le tarif règlementé applicable en fonction de la prestation de services pharmaceutiques rendus. Dans le second cas, le pharmacien établit librement ses honoraires et ceux-ci sont généralement considérés comme la marge du pharmacien ou de la pharmacie.
- **Marge de la pharmacie** – Différence entre le prix usuel et coutumier, et le prix de vente du fabricant, incluant la marge du grossiste.
- **Prix de gros** – Prix payé par le pharmacien, qui est uniforme pour tous les médicaments au Québec, autant pour ceux inscrits à la *Liste du RGAM* que pour les régimes privés.
- **Prix réel d'acquisition (PRA)** – Prix remboursable aux pharmaciens selon la *Liste du RGAM* en vigueur au moment de l'exécution de l'ordonnance. Dans la majorité des cas, le prix réel d'acquisition est identique au prix de vente garanti (PVG) et dans certains cas, il est égal au prix le plus bas (PPB).
- **Prix de vente garanti (PVG)** – Prix de la *Liste du RGAM* diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, et de la valeur de tout bien ou service accordé à un acheteur par le fabricant à titre gratuit, à moins qu'il ne s'agisse d'un avantage autorisé conformément au Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien.
- **Prix le plus bas (PPB)** – Prix d'un médicament de la *Liste du RGAM* qui doit être égal ou inférieur au meilleur prix d'un même médicament en vigueur (déclaré) dans un régime public au Canada. Cette mesure a été instaurée en 1994, suivant la Clause de la nation la plus favorisée (communément appelée clause remorque).

Sources : *Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec* par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, 2014; http://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2013/Medicaments/CSBE_Politiques_prix_generique_juin_2013.pdf.

L'abolition des balises de prix des médicaments génériques prévues à la Politique du médicament

Les balises de prix des médicaments génériques établies par la Politique du médicament de 2007, soit 60 % et 54 % du prix des versions innovatrices, ont été abolies le 24 avril 2015.

Aucun prix maximal payable (PMP) ne peut être imposé depuis cette date. Conformément à l'engagement réglementaire du fabricant, le prix soumis au Québec devra correspondre au meilleur prix canadien.

Sources : Infolettre 215 du 22 décembre 2014 www.ramq.gouv.qc.ca

3.4.2 Prix de détail des médicaments

3.4.2.1 Dans le cadre d'un remboursement admissible par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM)

Dans le cadre d'un remboursement admissible par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM), le prix de détail d'un médicament donné est le même dans toutes les pharmacies, car la loi sur la concurrence ne s'applique pas aux programmes gouvernementaux. Le prix du médicament est constitué des éléments suivants :

- le prix réel d'acquisition (PRA) de la substance médicamenteuse (prix de gros fixé par le gouvernement);
- des honoraires professionnels du pharmacien, servant à couvrir le coût des services et les frais d'exploitation de la pharmacie (coût de la main-d'œuvre, du loyer, etc.).

Le PRA est généralement plus bas si la personne est admissible au RPAM. Il est de plus interdit au pharmacien de prendre une marge de profit sur les médicaments et de négocier des ententes avec les grossistes. Il s'ensuit que le prix de détail final est plus bas.

3.4.2.2 Dans le cadre d'un remboursement admissible par les Régimes collectifs privés d'assurance médicaments (Rprivés)

Dans le cadre d'un remboursement admissible par les Régimes collectifs privés d'assurance médicaments (Rprivés), le prix de détail d'un médicament n'est pas le même dans toutes les pharmacies, car le prix ne peut être fixé par entente entre des pharmacies privées en vertu de la loi sur la concurrence. Le prix du médicament est constitué des éléments suivants :

- prix réel d'acquisition (PRA) de la substance médicamenteuse (prix de gros fixé par le gouvernement);
- marge de profit en % du prix coutant;
- frais du grossiste moins rabais possibles;
- honoraires professionnels du pharmacien, servant à couvrir le coût des services et les frais d'exploitation de la pharmacie (coût de la main-d'œuvre, du loyer, etc.)

Le PRA est généralement plus haut si la personne est admissible à un régime privé d'assurance collective. Il est de plus permis au pharmacien de prendre une marge de profit sur les médicaments et de négocier des ententes avec les grossistes. Il s'ensuit que le prix de détail final est plus élevé.

3.4.3 Entente relative aux prix de détail des médicaments entre le MSSS et l'AQPP¹²⁴

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) reconnaît l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) comme la représentante exclusive des pharmaciens propriétaires de pharmacies du Québec aux fins de la conclusion et de l'application d'une entente visant :

- la rémunération et les modalités de rémunération des services du pharmacien dispensés dans le cadre de la Loi sur l'assurance maladie et de la Loi sur l'assurance médicaments;
- les règles d'application et d'interprétation du tarif;
- les exigences particulières à la prestation d'un service assuré;
- les règles et mécanismes d'interprétation et d'application des dispositions de l'entente et de ses modifications;
- la compensation de tâches administratives effectuées par un pharmacien ou toute personne autorisée par la Loi sur la pharmacie, dans le cadre du régime général d'assurance médicaments.

Cette entente, qui est négociée périodiquement, prévoit notamment les tarifs en vigueur pour différents types et volumes de services. La dernière en titre est valide du 20 juin 2015 au 31 mars 2018, telle qu'elle est présentée dans le tableau suivant, en utilisant les notions vues précédemment.

Tableau 31
Conditions applicables lors de l'exécution d'une ordonnance en renouvellement
Tarifs du 20 juin 2015 au 31 mars 2018

Régimes	Médicament	Prix réel d'acquisition	Frais de grossiste	Tarifs pharmaceutiques	Rabais maximal du grossiste si paiement rapide
RPAM	Innovateur	PVG (prix de la Liste)	6,5 % par produit de moins de 600 \$ ou 39 \$ par produit de 600 \$ et plus	8,96 \$ pour 48 500 ordonnances et moins	2 %
	Générique	PPB		8,37 \$ pour plus de 48 500 ordonnances	
Rprivés	Innovateur	PVG (prix de la Liste)		Prix usuel et coutumier	2 %
	Générique	PPB			

Tableau : Michel Ferland. Des tarifs différents s'appliquent pour d'autres types d'ordonnances.

Source : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/260-pharmaciens/ententeaqppmsss2015.pdf>

Le prix usuel et coutumier signifie qu'un pharmacien doit facturer le même montant pour une même prescription à tous ses clients assurés par un régime privé. Toutefois, ce montant peut varier d'une pharmacie à une autre.

Le prix usuel et coutumier inclut une marge bénéficiaire ou profit pour la pharmacie. Le profit de la pharmacie est contrôlé dans le régime public, tandis qu'il est laissé à la discrétion du pharmacien dans les régimes privés.

En 2015, 1,25 G\$ ont été versés par la RAMQ pour les services pharmaceutiques rendus dans le cadre du RPAM, soit 30 % du coût brut du RPAM incluant la contribution, s'il y a lieu.

¹²⁴ <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/260-pharmaciens/ententeaqppmsss2015.pdf>

3.4.4 Nouvelles pratiques affectant le prix des services médicaux et pharmaceutiques pour les régimes privés d'assurance médicaments

3.4.4.1 Remboursement au prix le plus bas (PL 28)¹²⁵

Avant le projet de loi 28, le RPAM et les régimes privés devaient rembourser les médicaments d'origine inscrits sur la *Liste du RGAM* après application de la franchise et de la coassurance assumées par la personne. De nouvelles dispositions¹²⁶ entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2015 permettent :

- de limiter le remboursement d'un médicament au produit disponible de même classe à son prix le plus bas (PPB);
- d'exiger de la personne assurée par le RPAM ou par un régime privé dont le contrat le prévoit, le coût d'un médicament qui dépasse le montant maximum de paiement couvert par le RGAM. Dans l'un ou l'autre cas, l'excédent n'entre pas dans le calcul de la contribution payable et maximale.

Ces nouvelles dispositions ont un impact uniquement sur les contrats contenant une clause de substitution générique obligatoire. Ces régimes privés d'assurance collective rembourseront dorénavant les médicaments innovateurs selon le **prix admissible (PPB)**¹²⁷, notamment celui du médicament générique, alors qu'auparavant l'assureur devait rembourser selon le **prix usuel et coutumier**, le tout après application de la franchise et de la coassurance de la personne, soit au minimum 65,5 % en date du 1^{er} juillet 2016.

Tableau 32
Remboursement des régimes privés depuis le 1^{er} octobre 2015

Médicament de même classe anticholestérol	Prix usuel et coutumier Crestor (origine) 5 mg x 30 comprimés	Prix admissible (PPB) Rosuvastatine (générique) 5 mg x 30 comprimés	Différence à payer pour un médicament d'origine
Prix au comptoir	38,70 \$	6,93 \$	18,42 \$
Coassurance	65,5 %	65,5 %	
Remboursement théorique	25,35 \$	4,54 \$	
Remboursement selon clause générique obligatoire	4,54 \$	4,54 \$	
Déboursé personnel	20,81 \$	2,39 \$	

Tableau : Michel Ferland. Prix selon données d'avril 2017. Dans cet exemple, il est supposé que la franchise maximale était atteinte, donc non applicable. Coassurance au 1^{er} juillet 2016.

Autre impact, la différence entre le coût du médicament innovateur et le coût du médicament générique n'entrera plus dans le calcul de la contribution maximale (1 045,92 \$/personne en date du 1^{er} juillet 2016) et au-delà de laquelle les médicaments sont remboursés à 100 %, portant atteinte aux assurés qui maintiendront leur choix pour les médicaments innovateurs.

¹²⁵ <http://fmrq.qc.ca/files/documents/9a/71/assurance-m-dicaments-loi-28-fr-201509.pdf>

¹²⁶ Le projet de loi 28 a pour effet de modifier plusieurs lois (loi omnibus), dont la Loi sur l'assurance médicaments. La plupart des amendements sont entrés en vigueur le 21 avril 2015, à l'exception notamment des dispositions modifiant les articles 8 et 8.2 de la Loi sur l'assurance médicaments, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2015.

¹²⁷ Prix le plus bas négocié par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

3.4.4.2 Nouvelles règles relatives à la mention « ne pas substituer »¹²⁸

Lorsqu'une personne couverte par le régime public d'assurance médicaments achète un médicament innovateur, alors qu'un médicament générique moins cher est également couvert par ce régime, elle doit assumer en totalité l'écart de prix entre les deux.

Depuis le 24 avril 2015, une personne assurée couverte par le RPAM n'a pas à assumer entièrement la différence de prix entre les versions innovatrice et générique, si le médecin a inscrit sur l'ordonnance la mention « ne pas substituer » accompagnée de l'inscription d'un code justificatif correspondant à une des considérations thérapeutiques reconnues suivantes :

- La personne assurée souffre d'une allergie documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition du médicament le moins coûteux, mais absent de celle du médicament innovateur;
- La personne assurée souffre d'une intolérance documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition du médicament le moins coûteux, mais absent de celle du médicament innovateur;
- Le médicament prescrit est un médicament innovateur dont la forme pharmaceutique est essentielle à l'atteinte des résultats cliniques escomptés et est le seul inscrit à la liste des médicaments sous cette forme.

À défaut d'avoir une ordonnance mentionnant le code justificatif requis, les personnes désirant obtenir le médicament innovateur devront déboursier l'excédent du coût du médicament innovateur sur celui du médicament générique. Cette restriction et la mise en place des critères de remboursement fondés sur le montant admissible des médicaments en vertu de la loi 28 feraient toutes deux augmenter l'utilisation des génériques et contribueraient à faire diminuer la tendance régionale en 2016.

3.4.4.3 Services pharmaceutiques (PL 41)

Depuis le 20 juin 2015, dans le but d'améliorer l'accessibilité aux soins, les pharmaciens offrent davantage de services professionnels. Ces services professionnels et les honoraires maximums sont décrits dans le tableau suivant.

Tableau 33
Services pharmaceutiques

Types de services	Honoraires
Prescrire un médicament pour le traitement de certaines conditions mineures lorsque le diagnostic et le traitement sont connus	16 \$
Prescrire un médicament pour lequel aucun diagnostic n'est requis	16 \$
Ajuster une ordonnance d'un médecin	Variable - de 15,50 \$ à 50 \$ pour l'année
Prolonger une ordonnance d'un médecin	12,50 \$
Substituer un médicament à un autre en cas de rupture d'approvisionnement	Ces services ne peuvent être facturés.
Prescrire des analyses de laboratoire	
Administrer un médicament afin d'en démontrer l'usage approprié	

Tableau : Michel Ferland. Source : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens/assurance-medicaments/Pages/activites-exercees-pharmaciens.aspx>

Ces services sont offerts à tous, que vous soyez assuré par le régime public d'assurance médicaments ou par un régime privé. Les services pharmaceutiques sont remboursés par le RPAM et les régimes privés après avoir été soumis à la franchise et à la coassurance.

¹²⁸ http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/citoyens/fr/depliant/pap_nepassubstituer_fr.pdf

La tarification pour les régimes privés a été encadrée par un amendement qui stipule que la tarification des régimes privés ne peut excéder celle confirmée pour le régime public concernant les services pharmaceutiques, à l'exception du tarif pour exécution ou renouvellement d'une ordonnance. Ces nouveaux services pourraient avoir un impact sur la tarification de la garantie d'assurance maladie en fonction de l'expérience du régime constaté lors du renouvellement.

En janvier 2016, les services professionnels représentaient 0,44 % des demandes et 0,14 % des dépenses totales au Québec¹²⁹. Plusieurs facteurs saisonniers peuvent avoir une incidence sur la fréquence des services professionnels. Par exemple, on s'attend à un nombre accru de conseils sur la diarrhée du voyageur pendant la saison des voyages et sur les traitements contre les poux pendant l'année scolaire.

En janvier 2016, les cinq principaux services professionnels portaient sur ce qui suit :

- diarrhée du voyageur;
- prolongation d'ordonnances;
- cessation tabagique;
- prophylaxie du paludisme;
- traitement contre les poux.

Les promoteurs de régimes peuvent s'attendre à un nombre accru de demandes de règlement pour services professionnels et, par conséquent, à une augmentation des coûts à mesure que les pharmaciens intègrent ces services dans leurs activités quotidiennes.

3.4.4.4 Abolition des frais accessoires reliés à des services médicaux assurés (PL 20)¹³⁰

Depuis janvier 2017, dans le cadre d'un règlement relevant du projet de loi 20, il est interdit pour le médecin¹³¹ de demander un paiement de quelque nature que ce soit. Cette pratique représentait des revenus évalués à plus de 80 M\$, dont le prix coutant se situait entre 10 M\$ et 13 M\$, soit une marge de profit indue de quelque 700 %.

Les frais accessoires facturés aux patients pour des services assurés sont ainsi abolis. À titre d'exemples :

- La personne de 70 ans qui consulte l'ophtalmologue pour un examen oculaire et qui nécessite des gouttes n'aura pas à payer de gouttes ni à 200 \$, ni à 1 \$, ni à 0,50 \$: il n'y aura pas de frais.
- Le citoyen qui nécessite une infiltration pour une tendinite n'aura pas à payer de frais de 50 \$, de 70 \$, de 25 \$, de 10 \$: il n'y aura pas de frais.

Il s'agit de l'abolition complète des frais accessoires reliés à des services médicaux assurés. Seule exception, le règlement vient encadrer les frais de transport des échantillons biologiques prélevés dans un cabinet ou une clinique. Ce sera un maximum de 15 \$ pour un échantillon sanguin, 5 \$ dans les autres cas (pour une analyse d'urine, par exemple). Il s'agit d'un service non assuré.

¹²⁹ <http://fr.express-scripts.ca/sites/default/files/ESC-2015-Drug-Trend-Report-FR.pdf>

¹³⁰ <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201609/14/01-5020405-quebec-annonce-labolition-des-frais-accessoires.php>

¹³¹ Médecin participant au sens de la Loi sur l'assurance maladie du Québec qui accepte la carte d'assurance maladie.

3.4.4.5 Allocations professionnelles accordées aux pharmaciens par les fabricants de médicaments génériques¹³²

Les fabricants de médicaments génériques se livrent une guerre commerciale pour séduire les pharmaciens québécois en accordant des ristournes ou des allocations professionnelles (AP). Depuis le 28 janvier 2017, il n'y a plus de limites aux montants que peuvent légalement verser les fabricants aux pharmaciens qui leur achètent des produits. La moyenne des ristournes offertes aux pharmaciens peut être de 30 % à 40 %.

Certaines ententes prévoient des AP de 70 % sur une quarantaine de molécules parmi les plus vendues. C'est le cas, par exemple, du sildénafil, utilisé pour combattre les problèmes érectiles, ou de l'amlodipine, qui soigne la tension artérielle.

Selon la loi, les montants reçus par les pharmaciens propriétaires doivent être réinvestis, par exemple dans l'achat d'équipement ou pour payer les salaires d'employés. L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires plaide aussi pour une hausse des honoraires et pour la disparition des ristournes. Les pharmaciens ne veulent pas être payés à moitié par une entreprise privée et à moitié par le gouvernement. Ces ristournes demeurent pour l'instant essentielles aux pharmaciens. Elles représenteraient environ 30 % de leur rémunération.

Pour le Groupement provincial de l'industrie du médicament, qui était contre le dé plafonnement des ristournes, cette guerre des ristournes fait peur aux petits producteurs locaux qui n'ont pas les moyens de livrer une bataille sans merci.

Pour le ministre de la Santé du Québec, la situation indique que le prix des médicaments génériques peut encore baisser à défaut de quoi il aura recours aux appels d'offres pour obtenir des prix plus bas.

3.4.4.6 Recours aux appels d'offres pour certains médicaments ciblés (PL 81)¹³³

Depuis le 10 juin 2016, le projet de loi 81 modifie l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments. Aux fins de l'inscription à la *Liste du RGAM*, le ministre de la Santé et des Services sociaux peut recourir à une procédure d'appel d'offres pour conclure un contrat avec un fabricant reconnu dans le but d'établir le prix et les conditions d'inscription d'un médicament ou d'une fourniture à cette liste.

La loi permet également au ministre de recourir à une procédure d'appel d'offres pour conclure un contrat avec un grossiste reconnu prévoyant les conditions d'approvisionnement des pharmaciens propriétaires à l'égard de ce médicament ou de cette fourniture ainsi que la marge bénéficiaire de ce grossiste. De tels contrats accorderont au fabricant et au grossiste retenus une exclusivité à l'égard du médicament ou de la fourniture.

3.4.4.7 Ententes d'inscription avec les fabricants de médicaments (PL 28)

Depuis le 1^{er} avril 2015, le projet de loi 28 modifie l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments en permettant au ministre, avant d'inscrire un médicament à la *Liste du RGAM*, de conclure une entente d'inscription avec un fabricant de ce médicament. Une telle entente a pour objet le versement de sommes par le fabricant au ministre au moyen notamment d'une ristourne ou d'un rabais-volume qui sera versé au Fonds de l'assurance médicaments.

¹³² Davide Gentile - <http://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1015745/medicaments-generiques-ristournes-pharmaceutiques-pharmaciens-quebec>

¹³³ <http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-81-41-1.html>

Le prix du médicament indiqué sur la *Liste du RGAM* ne tiendra pas compte de ces rabais. Seuls les renseignements suivants seront publiés dans le rapport financier annuel de la RAMQ :

- le nom du fabricant de médicaments;
- le nom du médicament;
- la somme globale annuelle reçue en application des ententes d'inscription, uniquement si au moins trois ententes conclues avec des fabricants de médicaments différents sont en vigueur au cours de l'année financière.

Aux fins de la conclusion d'une entente d'inscription, le ministre peut exclure temporairement des garanties du RGAM un médicament dont le coût est couvert. Pendant une période temporaire d'exclusion, les régimes privés peuvent également suspendre le remboursement du médicament en fonction des règles de remboursement minimal du régime public.

Toutefois, les économies qui découlent de ces ententes ne s'appliqueront pas aux régimes privés puisque les réductions sont offertes uniquement au secteur public. Si la RAMQ couvre un médicament par suite d'une entente relative aux listes de produits, à l'heure actuelle, les régimes privés doivent offrir la même couverture minimale, sans toutefois profiter des avantages d'une entente. Si la RAMQ couvre davantage de médicaments, les dépenses des régimes privés pourraient augmenter. Il est à noter que les assureurs privés peuvent aussi conclure des ententes d'inscription avec les fabricants.

3.4.4.8 Autres changements dans la chaîne des services pharmaceutiques (PL 92)

Le projet de loi 92 et les amendements proposés en novembre 2016 apporteront des changements significatifs dans la chaîne des services pharmaceutiques au Québec :

- **Remboursements interdits**¹³⁴ – L'article 80.2 de la Loi sur l'assurance médicaments interdit à un fabricant ou à un grossiste reconnu, ou à un intermédiaire de payer ou de rembourser, en tout ou en partie, à une personne couverte par le régime général, le prix d'un médicament ou d'une fourniture dont le paiement est couvert par ce régime; sauf dans la mesure prévue par règlement du ministre, notamment pour des raisons humanitaires.
- **Résidences pour aînés** – Il sera interdit d'offrir quelque avantage que ce soit, de façon directe ou indirecte, à un propriétaire ou employé d'une résidence pour aînés. Il en sera de même pour les médecins qui prescrivent des médicaments dans ces résidences. Dans le but d'accaparer cette clientèle, ces pratiques consistaient à verser des montants en argent, à ouvrir des dépanneurs, à fournir des équipements ou des médecins.
- **Facture détaillée** – Enfin, au Québec, la facture du pharmacien contiendra les honoraires du pharmacien, le coût de la pilule et la marge bénéficiaire du grossiste, le cas échéant. Il sera donc ainsi possible de comparer les prix entre pharmaciens. Les pharmaciens dénoncent cette mesure, tandis que les assureurs se réjouissent en espérant que les assurés vont magasiner les plus bas honoraires possible.
- **Amendes plus importantes** – Les amendes imposées pour une série de pratiques commerciales interdites aux pharmaciens deviendront très salées. Elles varieront entre 10 000 \$ et 100 000 \$. Dans le cas des grossistes, des fabricants et des intermédiaires, l'amende pourra atteindre un million de dollars. L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires et l'Ordre des pharmaciens avaient demandé que la RAMQ puisse imposer des amendes plus dissuasives, notamment pour les avantages illégaux versés dans les résidences pour aînés.

¹³⁴ Cette disposition de la Loi doit être mise en vigueur sous peu par l'adoption d'un règlement.

- **Récupération des ristournes, gratifications ou autres avantages non autorisés versés aux pharmaciens**¹³⁵ – La RAMQ pourra recouvrer d'un fabricant ou d'un grossiste en médicaments génériques (ne s'applique pas aux médicaments d'origine) un montant correspondant aux ristournes, aux gratifications ou aux autres avantages non autorisés qu'il a consentis. Des sanctions administratives pécuniaires et des infractions pénales sont prévues dans les cas où un fabricant ou un grossiste consent de tels avantages et dans ceux où un pharmacien en reçoit.

De plus, le projet de loi permet au ministre de prévoir par règlement de telles sanctions administratives applicables par la RAMQ pour tout autre manquement par un fabricant ou un grossiste à une condition ou à un engagement prévu par règlement du ministre. On se souvient que Jonathan-Yan Perreault (roi de la pharmacie) touchait jusqu'à 50 % de ristournes pour favoriser certains médicaments génériques. Or, jusqu'en avril 2016, les allocations professionnelles permises par le gouvernement ne dépassaient pas 15 %. Tout avantage autre que ceux prévus par les règlements du ministère sera interdit et passible d'amendes allant jusqu'à 100 000 \$.

- **Programmes de conformité** – Il sera interdit à un fabricant reconnu de conclure une entente d'exclusivité avec un grossiste ou un intermédiaire pour la distribution en pharmacie. Sous le couvert des programmes de conformités, des grossistes et distributeurs négociaient des ententes pour acheter les médicaments moins cher auprès des fabricants pour les revendre sur le marché par le biais d'une marque maison au prix prévu par la RAMQ. En 2013, la RAMQ a poursuivi la multinationale McKesson à hauteur de 40 M\$ pour avoir mis en place un programme de conformité favorisant certains médicaments génériques dans ses pharmacies Proxim. Le litige s'est soldé par une entente à l'amiable confidentielle où le grossiste a accepté de verser cette somme sans admission de responsabilité¹³⁶.
- **Désinscription de médicaments à la *Liste du RGAM*** – La RAMQ peut désinscrire les médicaments de cette liste dans certaines situations, par exemple, lorsqu'un fabricant ne respecte pas les termes de l'entente d'inscription.

Le nombre de produits retirés de la *Liste du RGAM* entre le 1^{er} avril 2016 et le 28 février 2017 s'élève à 253. Parmi ces produits retirés, il y a 177 produits génériques (70 %) et 76 produits innovateurs (30 %).

¹³⁵ <http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-92-41-1.html>

¹³⁶ <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201305/14/01-4650669-entente-a-lamiable-entre-mckesson-et-la-ramq.php>

4 Régime général d'assurance médicaments (RGAM)

4.1 Administration bipartite du RGAM¹³⁷

4.1.1 RGAM administré par la RAMQ au moyen du Régime public d'assurance médicaments (RPAM)

Le régime couvre les personnes qui ne sont pas admissibles à un régime privé d'assurance collective couvrant les médicaments.

Les catégories de personnes suivantes sont appelées à payer une contribution (comprenant la prime, la franchise et la coassurance) selon leur situation financière :

- les personnes de 18 à 64 ans;
- les personnes de 65 ans et plus;
- les personnes de 65 ans et plus bénéficiaires du SRG partiel, soit de 1 % à 93 % du SRG maximal.

Les catégories de personnes suivantes bénéficient de la pleine gratuité, c'est-à-dire qu'elles ne paient aucune prime, aucune franchise et aucune coassurance :

- les bénéficiaires de l'assistance-emploi et les autres détenteurs d'un carnet de réclamation sans contraintes sévères à l'emploi;
- les bénéficiaires du SRG presque maximal (de 94 % à 99 % du SRG maximal);
- les enfants de 0 à 17 ans ou de 18 à 25 ans aux études à temps plein.

4.1.2 RGAM administrés par les assureurs au moyen des Régimes privés d'assurance médicaments (RPrivés)

Lorsqu'une personne est admissible à un régime privé, elle doit y adhérer et couvrir son conjoint et ses enfants :

- Conjoint – On considère comme conjoints deux personnes (de sexe opposé ou de même sexe) qui correspondent à l'une ou l'autre de ces situations :
 - sont mariées ou unies civilement;
 - font vie commune depuis 12 mois (toute rupture de moins de 90 jours n'interrompt pas la période de 12 mois);
 - font vie commune (peu importe la durée de l'union) et ont un enfant ensemble (biologique ou adoptif).
- Enfant¹³⁸ – Un enfant est une personne :
 - âgée de moins de 18 ans ou de 18 à 25 ans inclusivement;
 - qui étudie à temps plein dans un établissement d'enseignement reconnu par le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport;
 - qui est sans conjoint et domiciliée chez ses parents.

¹³⁷ www.ramq.gouv.qc.ca

¹³⁸ Une personne âgée de 18 ans ou plus, sans conjoint, atteinte d'une déficience fonctionnelle survenue avant ses 18 ans et ne recevant aucune prestation d'aide financière de dernier recours, domiciliée chez une personne qui exercerait l'autorité parentale si elle était mineure est également traitée de la même façon qu'un enfant.

Qu'est-ce qu'un régime universel d'assurance médicaments?

La définition de tout régime universel d'assurance médicaments dans le monde s'articule autour des quatre piliers qui suivent. Le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) représente un régime universel à tous points de vue.

Définition d'un régime universel

- C'est un régime institué par une loi publique.
- C'est un régime qui garantit l'accès du plus grand nombre de médicaments au plus grand nombre de citoyens sans égard au risque lié à l'état de santé individuel.
- C'est un régime par lequel les prestations sont garanties par un ou plusieurs assureurs publics ou privés.
- C'est un régime dont les couts sont partagés.

Situation du RGAM du Québec

- Il s'agit d'un régime institué par une loi publique.
- Tous les Québécois ont un accès garanti à 8 251 produits (DIN) en date du 1^{er} janvier 2017 contre 4 016 en 1997, et ce, sans égard au risque lié à l'état de santé individuel.
- Les prestations sont garanties par la RAMQ ou tous les assureurs collectifs privés opérant au Québec.
- Les couts sont partagés avec l'État dans le cas de personnes ne bénéficiant pas d'un régime privé au travail ou avec l'employeur pour ceux qui bénéficient d'un régime privé au travail.

Tableau : Michel Ferland.

Au Canada, bien que chaque province offre un Régime public d'assurance médicaments (RPAM), il n'y a aucune formule uniforme en la matière. La couverture publique des médicaments prescrits se caractérise par un ensemble de régimes qui offrent des modalités distinctes en ce qui a trait aux clientèles desservies, aux critères d'admissibilité, aux contributions financières des bénéficiaires et aux types de médicaments remboursés.

Le Québec se distingue dans la mesure où il est la seule province qui prévoit une protection universelle¹³⁹ de base quant au remboursement du cout des médicaments et des services pharmaceutiques couverts sans égard au risque lié à l'état de santé individuel.

Il y a plusieurs avantages à maintenir un régime universel mixte public-privé. La concurrence entre l'assureur public et les assureurs privés est bénéfique, l'État exerçant au mieux son influence sur un plan d'assistance sociale et les assureurs exerçant au mieux leur savoir-faire sur le plan de l'assurance collective en milieu de travail.

Remettre le sort d'un régime universel d'assurance médicaments entre les mains d'un seul assureur, qu'il soit public ou privé, aurait un effet néfaste sur l'accès, parce que dictatorial et anticoncurrentiel. La Nouvelle-Zélande, qui a mis en place ce type de régime, se vante d'être des plus économiques au monde, mais c'est toutefois l'un des régimes les plus restrictifs, et il a pour effet pernicieux de faire augmenter les couts ailleurs dans leur système de santé.

¹³⁹ Les médicaments d'ordonnance : état de la situation au Québec par le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, p. 267, 2014.

L'adhérent principal du régime d'assurance collective est appelé à payer une contribution selon les conditions et l'expérience financière du régime en place dans son milieu de travail.

Une personne peut être admissible à un régime privé par l'entremise de son emploi, d'une association ou d'un ordre professionnel dont elle est membre ou par l'entremise de son conjoint ou de ses parents. La Loi sur l'assurance médicaments stipule à l'article 38 qu'un régime privé d'assurance collective offert à un groupe de personnes déterminées, comme il est précisé à l'article 15, et qui comporte des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité, doit offrir des garanties au moins égales à celles du RGAM.

Les régimes individuels comportant la couverture prescrite par la Loi d'assurance médicaments sont strictement interdits (Art. 42,2).

4.2 Liste du RGAM

4.2.1 Médicaments courants

La *Liste des médicaments de la RAMQ* comprend les médicaments courants et les médicaments d'exception que les assureurs publics et privés sont tenus de rembourser au titre d'une garantie d'assurance médicaments au Québec.

Tableau 34
Évolution de la *Liste des médicaments de la RAMQ*¹

Le 1 ^{er} janvier de chaque année	Médicaments courants		Médicaments d'exception		Liste de la RAMQ	
	DIN (produits)	Molécules ou dénominations communes	DIN (produits)	Molécules ou dénominations communes	DIN (produits)	Molécules ou dénominations communes
1997	3 671	738	345	76	4 016	814
1998	3 918	764	374	85	4 292	849
1999	4 269	780	363	95	4 632	875
2000	4 373	781	396	98	4 769	879
2001	4 420	778	437	111	4 857	889
2002	4 258	771	465	118	4 723	889
2003	4 137	766	503	124	4 640	890
2004	4 147	750	576	137	4 723	887
2005	4 338	752	647	147	4 985	899
2006	4 626	769	683	151	5 309	920
2007	4 855	784	780	160	5 635	944
2008	4 722	750	794	161	5 516	911
2009	4 952	743	866	175	5 818	918
2010	5 066	739	870	188	5 936	927
2011	5 214	735	992	202	6 206	937
2012	5 394	731	1 099	224	6 493	955
2013	5 882	732	1 218	238	7 100	970
2014	6 267	724	1 309	245	7 576	969
2015	6 473	723	1 522	270	7 995	993
2016	6 481	718	1 622	284	8 103	1 002
2017	6 500	709	1 751	293	8 251	1 002
2017/2016	100 %	99 %	108 %	103 %	102 %	100 %

Tableau : Michel Ferland. Source : Conseil du médicament.

¹ Les statistiques se rapportant à l'évolution de la *Liste des médicaments* en établissements ne sont pas incluses dans ce tableau.

L'accès universel à l'assurance médicaments au Québec

Régime général d'assurance médicaments (RGAM)

La loi, adoptée en 1996 et prévoyant la création d'un régime général d'assurance médicaments (RGAM), visait à procurer aux citoyens une protection universelle en éliminant les iniquités liées à la protection disparate et incomplète offerte à ce moment-là, en diminuant l'écart qui existait entre les soins hospitaliers et les soins ambulatoires en matière de couverture de médicaments et en soutenant le virage ambulatoire.

Au Québec, toute personne qui possède une carte d'assurance maladie délivrée par la RAMQ doit être couverte par une assurance médicaments de base. L'assurance médicaments ne peut être refusée en raison de l'âge, du sexe ou de l'état de santé, ce qui en fait un régime à caractère universel.

Les Québécois sont couverts en vertu du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) par l'entremise de deux régimes distincts :

- le régime public d'assurance médicaments (RPAM) administré par la RAMQ;
- les régimes privés d'assurance médicaments ou régime d'avantages sociaux¹⁴⁰ en milieu de travail.

Autres programmes universels de médicaments que le RGAM

Ce sont des programmes primaires qui s'appliquent notamment en établissement de santé et ne font pas appel au RGAM. C'est le cas notamment des programmes suivants :

- Médicaments et services pharmaceutiques pour les personnes atteintes de maladies transmissibles sexuellement. Ce programme est maintenu sans contribution des personnes malgré la mise en place du RGAM, qui prévoit une contribution des usagers.
- Médicaments et services pharmaceutiques pour la chimioprophylaxie et pour le traitement de la tuberculose. Ce programme est aussi maintenu sans contribution des personnes.
- Médicaments et services pharmaceutiques dans le cadre du programme d'achat de places dans les résidences privées d'hébergement avec services et dans les établissements privés non conventionnés.
- Gratuité de la prestation des services liés à la contraception orale d'urgence offerts en pharmacie.
- Les campagnes de vaccination.

¹⁴⁰ L'article 4 de la Loi sur l'assurance médicaments entend par « régime d'avantages sociaux » un régime d'avantages sociaux non assurés, doté ou non d'un fonds, et qui accorde à l'égard d'un risque une protection qui pourrait être autrement obtenue en souscrivant une assurance de personnes.

4.2.2 Liste des médicaments d'exception

Au 1^{er} janvier 2017, la liste des médicaments d'exception comptait 293 molécules pour 8 251 produits (DIN) différents. Les médicaments d'exception sont couverts pour une ou des indications thérapeutiques préétablies et requièrent donc une autorisation préalable. Au Canada, les médicaments issus de la biotechnologie font pour la plupart partie de la section des médicaments d'exception, souvent en raison de leur coût élevé.

Pour rendre admissible un médicament d'exception au remboursement du RPAM ou des Rprivés, une procédure simple et rapide nommée *codification* permet l'autorisation sans délai de nombreux médicaments d'exception. Plus de 60 % des médicaments d'exception sont codifiés. La RAMQ encourage l'utilisation de la codification puisqu'elle offre les avantages suivants¹⁴¹ :

- **Pour le prescripteur** – La codification remplace le formulaire de demande d'autorisation de paiement et permet au prescripteur de confirmer que l'état de santé de son patient correspond à l'indication reconnue pour le paiement. Sur présentation en pharmacie de l'ordonnance codifiée, le paiement sera automatiquement autorisé par la RAMQ. La codification constitue donc un allègement administratif important pour le prescripteur.
- **Pour la personne assurée** – La codification permet à la personne assurée d'obtenir sans délai la confirmation de la couverture du médicament d'exception par le régime public d'assurance médicaments ainsi que d'obtenir immédiatement en pharmacie le médicament d'exception prescrit.

4.2.3 Médicaments du patient d'exception

Même si un médicament n'est pas inscrit sur la Liste de la RAMQ, il se peut que la RAMQ et les assureurs privés doivent le rembourser. En effet, depuis le 1^{er} septembre 2005, le programme Patient d'exception, dont bénéficient les patients atteints d'une maladie grave ou chronique admissible, a été intégré au Régime général d'assurance médicaments (RGAM). En vertu de ce programme, la RAMQ et les assureurs privés doivent couvrir, sous certaines conditions, des médicaments non inscrits à la *Liste des médicaments* de la RAMQ. Pour qu'un patient soit admissible à ce programme, le médicament doit respecter différentes conditions¹⁴², notamment :

- être commercialisé au Canada et être porteur d'un DIN;
- être requis pour une condition médicale grave;
- être requis pour une condition médicale chronique ou pour le traitement d'une infection aiguë ou pour les soins palliatifs.

Ces conditions sont évaluées par l'expertise pharmaceutique de la RAMQ ou par les assureurs privés. Un médicament non inscrit à la Liste de la RAMQ peut être remboursé par le programme Patient d'exception à la suite d'une évaluation individuelle ou si un médicament est offert exclusivement en centre hospitalier en raison de son mode d'administration.

Comme les médicaments issus de la biotechnologie sont de grosses protéines, ils nécessitent parfois des modes d'administration intraveineuse ou intrathécale, lesquels ne se pratiquent qu'en centre hospitalier, et ce dernier en assume alors automatiquement le coût. Toutefois, depuis quelques années, on note l'émergence de certaines cliniques privées possédant l'expertise nécessaire à l'administration intraveineuse de certains médicaments. On comprend alors que, dans ces cas, les patients se sont procuré le médicament en pharmacie de détail et que le remboursement a été effectué par la RAMQ ou l'assureur privé ou encore payé directement par le patient.

¹⁴¹ <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/pharmaciens/medicaments/medicaments-patient-exception/Pages/codification.aspx>

¹⁴² Source : Site Internet RAMQ, mars 2012 : www.ramq.gouv.qc.ca

En conclusion, les médicaments d'exception ne seront remboursables par la RAMQ, les assureurs privés ou les centres hospitaliers que s'ils appartiennent dans les faits à l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- médicament d'exception nécessitant un formulaire d'acceptation préalable;
- médicament d'exception admissible au nouveau système de codification ne nécessitant pas de formulaire d'acceptation préalable;
- médicament admissible au programme Patient d'exception;
- médicament administré en centre hospitalier (médicament intraveineux).

4.2.4 Gestion de la *Liste du RGAM* par les assureurs privés¹⁴³

4.2.4.1 Se limiter à la *Liste du RGAM*

Au 1^{er} janvier 2017, la Liste du RGAM comprenait 8 251 produits pharmaceutiques sélectionnés selon une étude rigoureuse des autorités publiques. Se limiter à cette liste constitue pour plusieurs une mesure raisonnable pour contrôler les coûts.

4.2.4.2 Programme de soutien aux patients

Les programmes de soutien aux patients offerts par les compagnies pharmaceutiques permettent d'assurer notamment l'accès et l'usage optimal des médicaments de spécialité. Ce sujet est plus amplement discuté plus loin au chapitre 5.

4.2.4.3 Thérapie par étape

La thérapie étape par étape limite l'accès aux médicaments coûteux aux assurés pour qui les médicaments moins coûteux se sont avérés insuffisants. Il s'agit d'un processus plus lourd, mais qui permet de limiter l'accès aux médicaments coûteux à ceux qui en ont vraiment besoin.

4.2.4.4 Réduction des seuils de mutualisation

Lors du renouvellement ou d'un appel d'offres, les seuils d'arrêt de perte ou de mutualisation peuvent être réduits de façon à moins exposer le groupe à de grands consommateurs.

4.2.4.5 Clause de substitution générique obligatoire

Depuis le 1^{er} octobre 2015, le remboursement des médicaments d'origine dans les régimes qui comportent une clause de substitution générique obligatoire n'est plus limité au minimum de 65,5 % (selon les paramètres du RGAM) du montant soumis. Plusieurs assureurs au Québec ont mis en vigueur cette mesure en janvier 2016 dans le cadre de la mise à jour annuelle de leur système de gestion interne. Cette mesure fait en sorte que :

- le remboursement des médicaments d'origine sera désormais basé sur le prix du médicament générique équivalent le moins cher, et ce, sans égard au pourcentage minimum mentionné plus haut;
- le calcul et le cumul des franchises ou des coassurances aux fins d'établissement de la contribution maximale seront aussi basés sur le prix du médicament générique équivalent le moins cher, et ce, sans égard au pourcentage minimum mentionné plus haut. La différence entre le montant soumis pour le médicament d'origine et le montant admissible pour le médicament générique équivalent le moins coûteux sera entièrement aux frais du participant.

¹⁴³ <http://www.morneaushepell.com/ca-fr/Publications/les-m%C3%A9dicaments-de-sp%C3%A9cialit%C3%A9-menacent-ils-les-r%C3%A9gimes-d%E2%80%99assurance>

4.3 Régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec

4.3.1 Prime et contribution des personnes assujetties au RPAM

La participation financière d'une partie des personnes inscrites au RPAM est modifiée chaque 1^{er} juillet de l'année. En 2017, cette participation financière, qui comprend la prime à verser annuellement et la contribution financière payable (franchise et coassurance) lors de l'achat de médicaments, est résumée dans le tableau suivant.

Tableau 35
Sommaire du RPAM du Québec au 1^{er} juillet 2017

Prime et contribution des personnes	Clientèles ^I			
	• Personnes de 18 à 64 ans non admissibles à un régime privé • Personnes de 65 ans ou plus sans SRG		• Personnes de 65 ans ou plus, avec SRG au taux de 1 % à 93 %	
Au 1 ^{er} juillet de l'année civile	2016	2017	2016	2017
Prime annuelle maximale ^{II}	660 \$	667 \$	660 \$	667 \$
Écart en %		+ 1,1 %		+ 1,1 %
Franchise mensuelle ^{III}	18,85 \$	19,45 \$	18,85 \$	19,45 \$
Franchise annualisée	226,20 \$	233,40 \$	226,20 \$	233,40 \$
Écart en %		+ 3,2 %		+ 3,2 %
Coassurance de la personne ^{IV}	34,5%	34,8%	34,5%	34,8%
Écart en %		+ 0,9 %		+ 0,9 %
Contribution mensuelle maximale ^V	87,16 \$	88,83 \$	52,16 \$	52,65 \$
Contribution maximale annualisée	1 045,92 \$	1 065,96 \$	non utile	non utile
Écart en %		+ 1,9 %		
Seuil d'achat mensuel (produisant l'arrêt de contribution) ^{VI}	216,85 \$	218,82 \$	115,40 \$	114,85 \$
Seuil d'achat annualisé	2 602,20 \$	2 625,81 \$	non utile	non utile
Écart en %		+ 0,9 %		

Tableau : Michel Ferland

^I Depuis le 1^{er} juillet 2007, les personnes suivantes bénéficient de la pleine gratuité et ne sont pas illustrées dans ce tableau. Il s'agit :

- des détenteurs d'un Carnet de réclamation délivré par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale;
- des personnes de 65 ans ou plus qui reçoivent le supplément de revenu garanti (SRG) au taux de 94 % à 100 %;
- des enfants des assurés au régime public, s'ils ont moins de 18 ans ou s'ils sont âgés de 18 à 25 ans, aux études à temps plein dans un établissement reconnu par le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, sans conjoint et domiciliés chez leurs parents;
- les revendicateurs du statut de réfugiés (depuis 30-06-2012).

Il est à noter qu'un prestataire de l'assistance sociale avec des contraintes sévères à l'emploi qui recommence à travailler a le droit d'adhérer au régime privé ou de conserver son carnet de réclamation avec pleine gratuité pour les médicaments, frais dentaires de base et examens de la vue pendant 48 mois.

^{II} Dans le RPAM, la prime annuelle maximale varie entre 0 \$ et 660 \$ suivant le revenu familial net de la personne tandis que, dans le régime privé, il n'y a pas de prime maximale. La prime varie (sans égard au revenu) en fonction des réclamations du groupe.

- La prime annuelle maximale, ajustée le 1^{er} juillet de chaque année, ne représente pas la prime maximale payable en fin d'année civile dans la déclaration de revenus qui se calcule par la moyenne des deux semestres : $(660 \$ + 667 \$) \div 2 = 663,50 \$$.
- Même si la prime annuelle maximale indique une hausse de 1,1 % au 1^{er} juillet 2017, la prime payable en fin d'année 2017 accuse une hausse réelle de 2,1 %.
- Depuis 1997 à ce jour, la prime annuelle maximale payable a fait un bon de 175 \$ à 663,50 \$, soit 379,1 %.

^{III} Dans le RPAM, la franchise maximale se cumule sur une base mensuelle et ne peut varier tandis que, dans le régime privé, la franchise maximale se cumule sur une base annuelle et peut varier de 0 \$ à 1 066 \$/année pour une protection individuelle ou 2 132 \$/année pour une protection familiale.

^{IV} Dans le RPAM, la coassurance est fixe à 34,8 % tandis que, dans le régime privé, la coassurance peut varier de 0 % à 34,8 %.

^V Dans le RPAM, la contribution maximale, qui inclut la franchise et la coassurance, se cumule sur une base mensuelle tandis que, dans le régime privé, la contribution maximale se cumule sur une base annuelle et ne peut dépasser 1 066 \$ pour une protection individuelle ou 2 132 \$ pour une protection familiale.

^{VI} Dans le RPAM, l'arrêt de contribution (remboursement à 100 % sans franchise ni coassurance) se produit dès que les achats de médicaments atteignent le seuil mensuel tandis que, dans le régime privé, l'arrêt de contribution se produit dès que les achats de médicaments atteignent le seuil annualisé. Le seuil mensuel est passé de 224,97 \$ en 1997 à 218,82 \$ en 2017. Le seuil d'achat requis pour bénéficier d'un remboursement à 100 % est égal à : $[(\text{contribution maximale} - \text{franchise}) \div \text{coassurance}] + \text{franchise}$.

Même si la prime annuelle maximale indique une hausse de 3 % au 1^{er} juillet 2016 par rapport au 1^{er} semestre, la prime payable en fin d'année 2016 accuse une hausse réelle de 3,9 %. Depuis 1997 à ce jour, la prime annuelle maximale payable a fait un bond de 175 \$ à 650 \$, soit 371 %, comme l'indique le tableau suivant.

Tableau 36
Évolution des primes maximales¹ du RPAM

Année civile	Prime applicable au 1 ^{er} semestre	Prime applicable au 2 ^e semestre	Prime payable en fin d'année civile	Ratio prime payable/année précédente
1997 à 1999	175 \$	175 \$	175,00 \$	100,0 %
2000	175 \$	350 \$	262,50 \$	150,0 %
2001	385 \$	385 \$	385,00 \$	146,7 %
2002	385 \$	422 \$	403,50 \$	104,8 %
2003	422 \$	460 \$	441,00 \$	109,3 %
2004	460 \$	494 \$	477,00 \$	108,2 %
2005	494 \$	521 \$	507,50 \$	106,4 %
2006	521 \$	538 \$	529,50 \$	104,3 %
2007	538 \$	557 \$	547,50 \$	103,4 %
2008	557 \$	570 \$	563,50 \$	102,9 %
2009	570 \$	585 \$	577,50 \$	102,5 %
2010	585 \$	600 \$	592,50 \$	102,6 %
2011	600 \$	563 \$	581,50 \$	98,1 %
2012	563 \$	579 \$	571,00 \$	98,2 %
2013	579 \$	607 \$	593,00 \$	103,9 %
2014	607 \$	611 \$	609,00 \$	102,7 %
2015	611 \$	640 \$	625,50 \$	102,7 %
2016	640 \$	660 \$	650,00 \$	103,9 %
2017	660 \$	667 \$	663,50 \$	102,1 %

Tableau : Michel Ferland.

¹ Primes maximales des clientèles a) et b) mentionnées plus haut dans le tableau sommaire.

4.3.2 Calcul de la prime du RPAM

Depuis juillet 2002, l'ensemble des coûts nets pour toutes les clientèles du RPAM est assumé par le Fonds d'assurance médicaments. Celui-ci est provisionné essentiellement à partir de deux sources :

- les primes versées par les personnes adultes, en fonction du revenu familial net;
- une participation du gouvernement, prise à même le Fonds consolidé du revenu. Cette participation est payée en partie par les employeurs et les particuliers qui déclarent des revenus autres que du salaire.

Pour les personnes victimes d'un accident du travail survenu au Québec ou d'une maladie professionnelle contractée au Québec, les coûts des médicaments sont assumés directement par la CSST. La contribution est payée à la fin de chaque année civile en remplissant l'annexe K de la déclaration de revenus du Québec. La cotisation au RPAM varie en fonction du revenu familial net des ménages, par exemple :

- Pour une personne sans conjoint et sans enfant, le revenu net qui excède le seuil d'exemption totale est soumis à cotisations à raison de 6,74 % sur les 5 000 premiers dollars et de 10,13 % sur le solde, jusqu'à concurrence de la cotisation maximale exigée pour l'année en cours, soit 650 \$ pour 2016.
- Pour une personne avec conjoint et sans enfant, le revenu familial net qui excède le seuil d'exemption totale est soumis à cotisations à raison de 3,40 % sur les 5 000 premiers dollars et de 5,08 % sur le solde, jusqu'à concurrence de 650 \$ pour 2016.

Le tableau suivant présente les seuils d'exemption applicables aux personnes dont le revenu net est égal ou inférieur aux montants suivants.

Tableau 37
Seuils d'exemption applicables lors de la déclaration de revenus de 2016*

Situation familiale	Seuils d'exemption totale	Seuils de pleine cotisation
Un adulte sans conjoint		
- sans enfant	15 570 \$	23 660 \$
- avec un enfant à charge	25 230 \$	33 320 \$
- avec plus d'un enfant à charge	28 585 \$	36 675 \$
Un adulte avec conjoint		
- sans enfant	25 230 \$	39 679 \$
- avec un enfant à charge	28 585 \$	43 034 \$
- avec plus d'un enfant à charge	31 685 \$	46 134 \$

Tableau : Michel Ferland.

* Seuils calculés pour un individu avec la prime maximale payable sur la déclaration de revenus de 2016, soit 650 \$.

4.4 Mutualisation des régimes privés d'assurance médicaments

Tableau 38
Sommaire des règles de mutualisation

Québec - SCAMQ (1997) - mutualisation.ca	Canada - SCMAM (2013) - cdipc-scmam.ca																																								
Depuis le 1^{er} aout 1997, au Québec, la mutualisation est établie par la Société de compensation en assurance médicaments du Québec (SCAMQ) en fonction de l'expérience de tous les régimes participants aux conditions suivantes : • La mutualisation s'applique à 100 % sur les montants payés excédant les seuils indiqués; • Les modalités de mise en commun considèrent un indice de perte cible de 90 %; • La mutualisation est effectuée par certificat; • Les médicaments admissibles sont ceux couverts par le régime privé.	Depuis le 1^{er} janvier 2013, au Canada, la mutualisation est établie par la Société canadienne de mutualisation en assurance médicaments (SCMAM) à l'aide de deux <i>pools</i> distincts, mais étroitement liés : • Pool interne obligatoire appelé Pool EP3² : fixé par chaque assureur, limité à un maximum de 32 500 \$ par certificat en 2017; • Pool de l'industrie : fixé pour les gros sinistres excédant 65 000 \$ en 2017, pendant au moins deux années consécutives. Dès la 2^e année et pour chaque année subséquente, l'excédent du seuil de 32 500 \$ est mutualisé jusqu'à un maximum annuel de 500 000 \$ en 2017.																																								
Régimes admissibles																																									
> Tous les régimes assurés et non assurés (RASNA)	> Régimes entièrement assurés uniquement ³																																								
Groupes admissibles																																									
> Groupes de moins de 4 000 employés	> Groupes de toutes tailles																																								
Médicaments admissibles																																									
> Médicaments couverts par le régime privé	> Médicaments couverts par le régime privé																																								
Frais de mutualisation																																									
> Montant annuel par certificat selon le statut de protection > Frais administratifs ajoutés le plus souvent par les assureurs	> Cout par certificat ou % sur la prime au choix des assureurs > Frais administratifs ajoutés le plus souvent par les assureurs > Au choix des assureurs : seuil maximal de 32 500 \$ en 2017																																								
<table><tr><th colspan="4">Modalités 2017</th></tr><tr><th>Nombre de certificats dans le groupe</th><th>Seuil de mise en commun par certificat</th><th>Frais annuels par certificat sans personne à charge</th><th>Frais annuels par certificat avec personne à charge</th></tr><tr><td>Moins de 25</td><td>8 000 \$</td><td>198,00 \$</td><td>546,00 \$</td></tr><tr><td>De 25 à 49</td><td>18 000 \$</td><td>120,00 \$</td><td>330,00 \$</td></tr><tr><td>De 50 à 124</td><td>32 500 \$</td><td>70,00 \$</td><td>192,00 \$</td></tr><tr><td>De 125 à 249</td><td>47 500 \$</td><td>50,00 \$</td><td>136,00 \$</td></tr><tr><td>De 250 à 499</td><td>72 000 \$</td><td>32,00 \$</td><td>89,00 \$</td></tr><tr><td>De 500 à 999</td><td>95 000 \$</td><td>24,00 \$</td><td>67,00 \$</td></tr><tr><td>De 1 000 à 3 999</td><td>120 000 \$</td><td>19,00 \$</td><td>52,00 \$</td></tr><tr><td>De 4 000 et plus</td><td colspan="3">Libre marché</td></tr></table>		Modalités 2017				Nombre de certificats dans le groupe	Seuil de mise en commun par certificat	Frais annuels par certificat sans personne à charge	Frais annuels par certificat avec personne à charge	Moins de 25	8 000 \$	198,00 \$	546,00 \$	De 25 à 49	18 000 \$	120,00 \$	330,00 \$	De 50 à 124	32 500 \$	70,00 \$	192,00 \$	De 125 à 249	47 500 \$	50,00 \$	136,00 \$	De 250 à 499	72 000 \$	32,00 \$	89,00 \$	De 500 à 999	95 000 \$	24,00 \$	67,00 \$	De 1 000 à 3 999	120 000 \$	19,00 \$	52,00 \$	De 4 000 et plus	Libre marché		
Modalités 2017																																									
Nombre de certificats dans le groupe	Seuil de mise en commun par certificat	Frais annuels par certificat sans personne à charge	Frais annuels par certificat avec personne à charge																																						
Moins de 25	8 000 \$	198,00 \$	546,00 \$																																						
De 25 à 49	18 000 \$	120,00 \$	330,00 \$																																						
De 50 à 124	32 500 \$	70,00 \$	192,00 \$																																						
De 125 à 249	47 500 \$	50,00 \$	136,00 \$																																						
De 250 à 499	72 000 \$	32,00 \$	89,00 \$																																						
De 500 à 999	95 000 \$	24,00 \$	67,00 \$																																						
De 1 000 à 3 999	120 000 \$	19,00 \$	52,00 \$																																						
De 4 000 et plus	Libre marché																																								

¹ Un prestataire de l'assistance sociale avec des contraintes sévères à l'emploi qui recommence à travailler à le droit d'adhérer au régime privé ou de conserver son carnet de réclamation avec pleine gratuité pour les médicaments, les frais dentaires de base et les examens de la vue pendant 48 mois.

²Acronyme découlant de l'expression anglaise **Extended Healthcare Policy Protection Plan** ou **EP3 pooling**. Au Canada, il existe trois *pools* selon les régions en cause :
> *Pool* 1 : Alberta, Ontario, Maritimes et Territoires
> *Pool* 2 : Québec
> *Pool* 3 : Colombie-Britannique, Manitoba et Saskatchewan

³ Les régimes entièrement assurés ne comprennent pas : les contrats en service de gestion (SAS); les contrats donnant lieu à des bonifications; et les contrats liés à une convention d'assurance en excédent de pertes (*stop loss*). Une exclusion de sinistre préexistant s'applique dans les situations présentant une antisélection des risques. Par exemple, si un groupe couvert par un contrat en SAS devient un groupe entièrement assuré ou si un promoteur demande une assurance médicaments pour la première fois.

¹ Un prestataire de l'assistance sociale avec des contraintes sévères à l'emploi qui recommence à travailler a le droit d'adhérer au régime privé ou de conserver son carnet de réclamation avec pleine gratuité pour les médicaments, les frais dentaires de base et les examens de la vue pendant 48 mois.

² Acronyme découlant de l'expression anglaise **Extended Healthcare Policy Protection Plan** ou **EP3 pooling**. Au Canada, il existe trois *pools* selon les régions en cause :
 > *Pool 1* : Alberta, Ontario, Maritimes et Territoires
 > *Pool 2* : Québec
 > *Pool 3* : Colombie-Britannique, Manitoba et Saskatchewan

³ Les régimes entièrement assurés ne comprennent pas : les contrats en service de gestion (SAS); les contrats donnant lieu à des bonifications; et les contrats liés à une convention d'assurance en excédent de pertes (*stop loss*). Une exclusion de sinistre préexistant s'applique dans les situations présentant une antisélection des risques. Par exemple, si un groupe couvert par un contrat en SAS devient un groupe entièrement assuré ou si un promoteur demande une assurance médicaments pour la première fois.

Tableau : Michel Ferland.

5 Soutenir le personnel vers un objectif santé

5.1 Programme de soutien aux patients (PSP)¹⁴⁴

5.1.1 Utilités des PSP

Les PSP sont des programmes offerts au bénéfice des patients aux prises avec une problématique de santé importante¹⁴⁵. Ces programmes sont le fruit d'initiatives de divers intervenants, dont les services de santé publique et les fabricants pharmaceutiques.

Les programmes visent à accroître ou à faciliter la compréhension du patient par rapport à une maladie ou à un traitement, à améliorer l'adhésion du patient au traitement et par conséquent, son état de santé. De tels programmes peuvent aussi servir à assurer ou à aider à obtenir l'accès ou le remboursement d'un produit.

Ces programmes peuvent inclure des activités de pratique médicale dont l'objectif ultime consiste à améliorer les résultats de santé des patients au moyen d'une approche globale ou holistique de la médecine. Les objectifs de ces activités peuvent être liés à des pratiques de gestion des patients et des pratiques de gestion des résultats cliniques, mais ne doivent pas être uniquement destinés à améliorer ou à gérer des responsabilités administratives ou opérationnelles au quotidien. Tout bénéfice réalisé par le professionnel de la santé doit aussi être accessoire à l'objectif principal.

La plupart des médicaments ne nécessitent aucun soutien particulier envers les patients. Cependant, les médicaments spécialisés nécessitent souvent une autorisation spéciale avant le commencement du traitement ou l'intervention d'un professionnel de la santé pour administrer le médicament. En ce sens, les PSP consistent à aider les patients à recevoir efficacement le traitement d'un médicament spécialisé.

Par exemple, les PSP s'avèrent essentiels pour certains domaines thérapeutiques, comme la rhumatologie où plusieurs fabricants ont développé de tels programmes.

Tableau 39
Programme de soutien aux patients nécessitant des traitements en rhumatologie

Fournisseurs	Nom du programme	Médicaments en cause
Janssen	BioAdvance	Simponi, Remicade, Stelara
Roche	Joint Effort	Actemra, Rituxan
Abbvie	Progress	Humira
GSK	Monarch Program	Benlysta
Merck	Harmony	Brenzys
UCB	Cimzia Solutions	Divers
Novartis	XPOSE	Cosentyx
Amgen	Enliven	Enbrel
Pfizer	Inflectra	Infliximab
BMS	Response Program	Orencia
Pfizer	eXel	Xeljanz

Tableau : Michel Ferland.

¹⁴⁴ Consultez un guide publié en 2014 : <http://www.conseiller.ca/files/2014/01/patient-assistance-primer-program-f.pdf>

¹⁴⁵ http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2015/06/IMC_Code_FR.pdf

5.1.2 Types de services offerts par les PSP

La plupart des PSP sont composés des services possibles suivants :

- Aide à l'inscription au programme;
- Fourniture d'échantillons gratuits pendant une période où le patient attend son admissibilité à un régime public ou privé;
- Aide logistique ou financière à la réalisation d'examens sanguins requis au traitement;
- Formation à l'auto-injection;
- Assistance d'un professionnel pour administrer le traitement par injection ou par perfusion;
- Fourniture gratuite d'outils et de documentation;
- Adhésion et suivi consistant en des services supplémentaires pour aider le patient à adhérer à un traitement ou à respecter les intervalles de traitement.

5.1.3 Exemples de PSP

Au fil des ans, de nombreuses petites entreprises (par exemple, BioClin, Phase IV Health, Adjuvantz, etc.) ont construit des programmes de soutien aux patients, mais ont été achetées successivement par les grands fournisseurs qui les ont intégrés verticalement dans leurs activités. L'intégration permet des opérations plus rationalisées et différentes sources de revenus pour le fournisseur, y compris les revenus de la pharmacie.

- McKesson
- Amerisource Bergen
- Bayshore
- BioScript
- Shopper's Health Network
- We CARE
- St. Elizabeth's

Voici quelques exemples de programmes de soutien aux patients en vigueur au Canada.

- Le ministère de la Santé et des Affaires sociales du Yukon a mis sur pied en 2005 un programme visant à améliorer la qualité des soins offerts aux personnes diabétiques. Le programme favorisait la collaboration entre les médecins, les infirmières et les autres professionnels de la santé, et avec les patients afin d'offrir à ces derniers les meilleurs soins possible en matière de diabète. Le programme a été depuis élargi au profit des patients souffrant d'autres maladies chroniques telles que : insuffisance cardiaque, maladie pulmonaire obstructive chronique, hypertension artérielle, etc.
Source : <http://www.hss.gov.yk.ca/fr/ccsp.phpInnomar>
- Innomar Strategies est le premier prestataire de services pour les programmes de soutien aux thérapies de spécialité au Canada. Elle offre des solutions sur mesure pour aider les patients à obtenir sans tarder l'accès à des médicaments spécialisés. Ses programmes englobent, entre autres, les services suivants : accès à un membre du personnel infirmier; aide au remboursement; accès à l'appui financier, si nécessaire; planification de l'observance et de la conformité; et services cliniques et logistiques intégrés, pour améliorer l'expérience générale du patient.
Source : <http://www.innomar-strategies.com/fr/manufacturer/programs>

- Amgen offre une vaste gamme de services de soutien aux patients qui reçoivent une ordonnance d'un médicament d'Amgen, dont un soutien financier pour les patients ne possédant aucune assurance ou ayant une assurance insuffisante et des ressources financières restreintes (certains critères s'appliquent). Les médicaments supportés sont Enbrel®, les produits d'oncologie, Prolia, et les produits de néphrologie.
Source : <https://www.amgen.ca/fr-ca/products/patient-assistance/>
- Lilly s'est engagée à venir en aide aux patients tout au long de leur traitement et offre des programmes qui visent à faciliter l'instauration du traitement et son observance, ainsi qu'un soutien financier. Le programme de soutien aux patients de Lilly offre un soutien aux patients admissibles dans l'ensemble du Canada. Les médicaments actuellement couverts par ce programme comprennent Effient®, Evista® et Zyprexa®.
Source : <https://www.lillypro.ca/fr/patient-support/index.aspx>
- Takeda Canada inc. offre un programme de soutien aux patients à l'intention des Canadiens qui utilisent ENTYVIO™ (vedolizumab), un nouveau traitement biologique maintenant offert au Canada pour la colite ulcéreuse. Chaque patient canadien qui se fera prescrire ENTYVIO™ sera inscrit à YOURVANTAGE™, un programme piloté par Innomar Strategies inc. (Innomar), un partenaire de Takeda Canada. À la suite de l'inscription au programme de soutien aux patients YOURVANTAGE™, des rendez-vous seront fixés pour que les patients reçoivent ENTYVIO™ par perfusion intraveineuse à la clinique d'Innomar la plus près de leur domicile. Le programme et le réseau de cliniques de perfusion ont été conçus de manière à ce que les patients aient accès à un centre de perfusion à moins de 50 km ou d'une heure de leur domicile ou du bureau de leurs médecins. YOURVANTAGE™ servira également à informer les patients sur leur maladie et le traitement, et leur fournira des conseils personnalisés pour obtenir un remboursement de l'assureur. Source : <http://www.takedacanada.com/fr-ca/centre-de-presse/communiques/2015/yourvantage-fr/>

5.2 Stratégies en milieu de travail

Le milieu de travail est ciblé par la nouvelle politique gouvernementale comme un endroit de prédilection pour agir en amont sur les problèmes de santé. Dirigeants d'entreprises et fournisseurs de toutes disciplines sont invités à promouvoir la santé en milieu de travail par différents programmes structurés visant à améliorer les habitudes de vie, l'équilibre travail-famille, la qualité de l'environnement de travail et les pratiques de gestion telles que :

- « Programme d'aide aux employés » et « Programme de mieux-être » en tant que programmes de base relativement économiques et faciles à implanter en entreprise;
- « PME en santé » menant à une reconnaissance administrative;
- « Entreprise en santé » menant à la certification liée à la norme BNQ 9700-800.
- « Santé et sécurité psychologiques en milieu de travail » menant à la certification liée à la norme CAN/CSA-Z1003-13/BNQ 9700-803/2013.

Il est démontré que ces programmes contribuent à réduire l'absentéisme, la rotation du personnel et les primes d'assurance collective :

- Le rendement du capital investi dans ces programmes varie de 2,75 \$ à 4 \$ pour chaque dollar dépensé dès la deuxième ou la troisième année d'implantation¹⁴⁶.
- Un travailleur sur deux serait prêt à changer d'employeur pour améliorer sa santé et sa qualité de vie¹⁴⁷.

¹⁴⁶ Groupe entreprises en santé, 2010.

¹⁴⁷ Groupe entreprises en santé – sondage réalisé par SOM en mars 2016.

5.2.1 Conciliation travail-famille

L'équilibre travail-famille (CTF) est également ciblé par la nouvelle politique gouvernementale. Bien que diverses mesures soient offertes par les employeurs afin d'adapter l'organisation du travail et d'offrir davantage de flexibilité à leur personnel, certains facteurs, tels que la monoparentalité, l'absence de collaboration de l'un des deux conjoints ou une situation financière difficile, peuvent complexifier la CTF.

Afin d'aller plus loin en ce domaine, un programme de soutien financier sera offert aux employeurs qui implanteront de meilleures pratiques d'affaires en matière de CTF. Ce programme comprendra deux volets :

- Le soutien aux employeurs désireux d'améliorer leurs pratiques d'affaires en matière de CTF dans leur organisation;
- Le soutien d'activités de formation, d'information et de sensibilisation destinées au milieu de travail.

5.2.2 Récompenser les personnes prévenantes

Alors que la prévention en santé apparaît comme la voie de l'avenir, les régimes publics et privés sont conçus le plus souvent selon une approche curative où les avantages que l'on peut en retirer reposent sur les seules conditions d'être malade ou accidenté.

En effet, depuis les années 1940, les régimes d'assurance collective sont ainsi construits que les personnes en moins bonne santé, qui utilisent les garanties d'un régime d'assurance collective, retirent un avantage pécuniaire immédiat, alors que celles en meilleure santé, qui utilisent peu ou pas les garanties du régime, en retirent peu ou pas du tout.

Or, tout laisse à espérer que les régimes de demain récompenseront les personnes qui adoptent des comportements adaptés qui préviennent les maladies ou les accidents. Un projet pilote¹⁴⁸ s'est d'ailleurs employé à démontrer qu'il est possible, à coût¹⁴⁹ et expérience égaux, pour une même garantie de frais médicaux :

- de verser à un assuré en bonne santé ayant peu ou pas réclamé une ristourne annuelle pouvant atteindre 500 \$ (protection individuelle) ou 1 000 \$ (protection familiale); ou
- de verser à un prestataire de soins de santé des prestations à 100 % sans franchise dès les premiers dollars réclamés.

Les bienfaits d'un tel renversement systémique sont énormes, autant pour la personne prévenante qui recouvre une partie du coût d'assurance que pour le prestataire de soins de santé qui reçoit de meilleures prestations.

5.2.3 Exemple d'une politique de santé au travail (contexte vaccination)

Toutes les stratégies déployées en milieu de travail pour promouvoir la santé impliquent un engagement de l'employeur. C'est dans la politique de santé au travail (PST) que prend véritablement forme cet engagement, en gardant à l'esprit que la PST est un élément du contrat collectif de travail. La PST a pour but essentiel de renforcer et de valoriser :

- la bienveillance d'une entreprise envers ses employés et leurs personnes à charge;
- les solutions à divers problèmes de santé qu'il apparaît possible d'éviter avec l'aide de ressources disponibles à l'entreprise.

¹⁴⁸ Ce projet pilote se déroule depuis 2009 sous la direction de Lacorpo avec des membres sélectionnés. Pour soumettre votre candidature à ce projet, communiquez avec Lacorpo.

¹⁴⁹ Tous les coûts directs et indirects ont été pris en compte.

La nouvelle Politique gouvernementale de prévention en santé

Les régimes publics et privés d'assurance collective reposent en principe sur une politique de prévention en santé.

Cette nouvelle Politique gouvernementale de prévention en santé, lancée le 23 octobre 2016, découle d'un mouvement international initié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) visant à réduire les inégalités en santé au sein d'une même population comme le Québec.

Avec un budget de 76,1 M\$ jusqu'en 2025, la politique compte « agir sur un ensemble de facteurs en vue d'améliorer l'état de santé et la qualité de vie de la population du Québec et de réduire les inégalités sociales de santé ».

Elle vise à mobiliser les entreprises, les familles et les individus pour qu'ils puissent **agir dans leur milieu sur des problèmes de santé évitables** jugés prioritaires :

- les problèmes d'adaptation sociale et de santé mentale;
- les maladies chroniques et les incapacités;
- les maladies infectieuses; et
- les blessures.

Tous sont invités à voir la santé sous l'angle prioritaire de l'action préventive dans leur milieu plutôt que sous la seule approche curative. Et pour cause, bon nombre de maladies sont évitables par la seule adhésion à de bonnes habitudes de vie. Réduire l'abus d'alcool, le tabagisme, l'obésité, permettrait d'éviter jusqu'à 80 % des maladies cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux et des cas de diabète de type 2, et 40 % des cancers.

Aux fins de notre exemple de PST qui suit, une seule mesure préventive est présentée dans le but d'alléger le texte, soit les maladies évitables par la vaccination (MEV). Il est entendu qu'une politique de santé au travail doit tenter de cerner et d'intervenir sur tous les problèmes de santé évitables.

5.2.3.1 Énoncé de la politique de santé au travail

Compagnie ABC s'engage à protéger la santé physique et psychologique, le bien-être et la sécurité des employés en tant qu'éléments clés de réussite. À ces fins, Compagnie ABC s'engage à travailler en collaboration avec tous ses employés pour promouvoir la santé et la sécurité à deux points de vue :

- santé et sécurité du travail (orientées sur la tâche);
- santé et mieux-être au travail (orientés sur les habitudes de vie de l'employé et de ses personnes à charge).

Dans le but de répondre aux besoins de ses employés et de leurs personnes à charge, Compagnie ABC s'est dotée notamment d'un régime d'assurance collective défini dans le livret explicatif qui vous a été remis.

5.2.3.2 Maladies évitables par la vaccination (MEV)

Au Québec, 2 500 cas de MEV sont déclarés chaque année parce que les personnes en cause n'ont pas été vaccinées. Le problème de la vaccination n'est pas le refus du vaccin (moins de 5 %), mais plutôt le manque de vigilance. Il suffit qu'une personne n'ait pas eu le rappel ou encore qu'un enfant manque le vaccin à l'école pour que le système de santé les oublie.

5.2.3.3 Vaccins obligatoires aux frais de Compagnie ABC

En temps normal, la vaccination n'est pas obligatoire au Québec et demeure un acte volontaire. Toutefois, pour certaines catégories de travailleurs jugées à risque, la Loi exige :

- que l'employeur s'assure que les membres de son personnel suivent les recommandations de vaccination;
- que les travailleurs s'assurent « de prendre les mesures nécessaires pour protéger leur santé [...] » et « de veiller à ne pas mettre en danger la santé [...] des autres personnes qui se trouvent sur les lieux de travail [...] ».

Vous devez vous faire vacciner si l'obligation est mentionnée dans votre contrat individuel de travail.

5.2.3.4 Vaccins gratuits

Il est recommandé de recevoir les vaccins prévus par le calendrier québécois de vaccination, lesquels sont administrés gratuitement selon l'âge dans les cabinets privés, les CLSC et en milieu scolaire :

- Diphtérie-coqueluche-tétanos-hépatite, B-polio-Hib;
- Pneumocoque;
- Rotavirus;
- Grippe (automne-hiver);
- Méningocoque C;
- Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle;
- Diphtérie-coqueluche-tétanos-polio;

- Hépatite B;
- Virus papillome humain.

5.2.3.5 Clinique annuelle de vaccination

Compagnie ABC tient chaque année une clinique gratuite de vaccination afin de prévenir l'influenza (grippe). Les employés et leurs personnes à charge sont invités à s'inscrire à la campagne pour recevoir ce vaccin en milieu de travail.

5.2.3.6 Vaccins remboursés par notre assurance collective

Il est recommandé de recevoir les vaccins suivant son âge (aucune prescription n'est requise), qui sont remboursés suivant les mêmes conditions que la garantie Frais médicaux de notre régime d'assurance collective :

- Zostavax (zona);
- Prevnar 13 (pneumonie);
- Gardasil (VPH).

5.2.3.7 Vaccins non remboursés

Il est recommandé à tout voyageur de recevoir les vaccins recommandés en fonction des endroits visités afin de prévenir les MEV suivantes (clinique du voyageur non gratuite) :

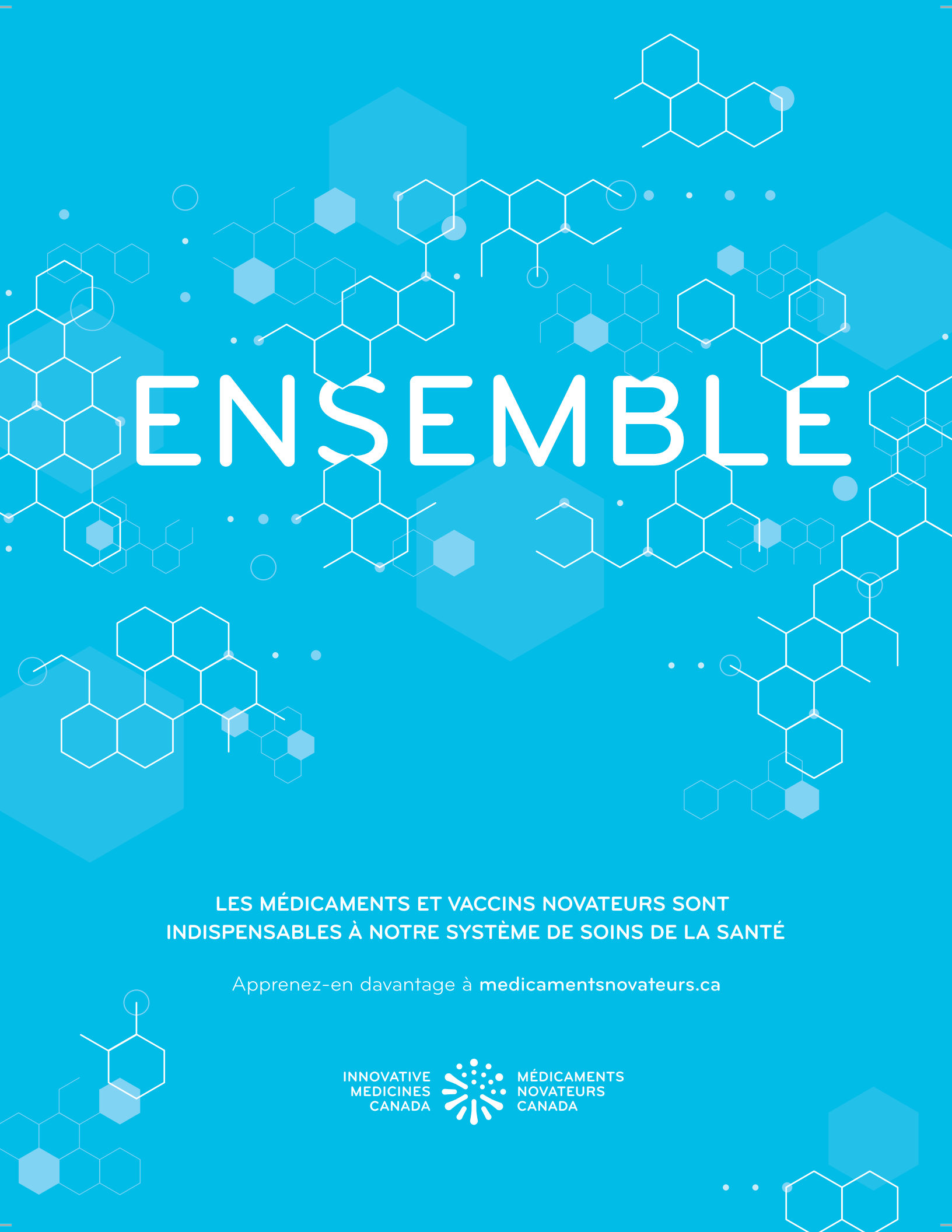
- le choléra et la diarrhée à ETEC (Escherichia coli entérotoxigène)
- l'encéphalite japonaise et la fièvre jaune;
- l'hépatite A et la typhoïde.

5.2.3.8 Ressources en matière de vaccination

Le Registre de vaccination du Québec (RVQ) tient à jour l'information sur tous les vaccins reçus par une même personne au Québec ou à l'étranger. Demandez une copie de votre carnet à jour en faisant une demande au :

- Responsable de l'accès et de la protection des renseignements personnels
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 5^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Les CLSC sont en mesure d'assurer à la clientèle du calendrier de vaccination un suivi des vaccins à recevoir. Le Portail santé mieux-être des Québécois (www.sante.gouv.qc.ca) et Info-Santé 8-1-1 donnent également de l'information générale en matière de santé, notamment sur la vaccination.



ENSEMBLE

LES MÉDICAMENTS ET VACCINS NOVATEURS SONT
INDISPENSABLES À NOTRE SYSTÈME DE SOINS DE LA SANTÉ

Apprenez-en davantage à medicamentsnovateurs.ca

INNOVATIVE
MEDICINES
CANADA



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

Collection



35^e édition

Guide évolutif

Module 5

de l'audit de compétence
en assurance collective

Enjeux 4.0

du médicament au Québec

MICHEL FERLAND

5 UFC

Éditions Lacorpo

Enjeux 4.0 du médicament au Québec est la 4^e édition de la collection Guide évolutif sur ce sujet d'actualité.

Les dépenses de médicaments au Québec ont atteint 9,7 G\$ en 2015 dont 4,3 G\$ payées par le secteur public, 2,5 G\$ par les assureurs privés et 2,9 G\$ en dépenses personnelles. Les dépenses de médicaments occupent ainsi le 2^e rang de l'ensemble des dépenses de santé publiques et privés.

S'il est difficile de freiner cette croissance, il est du devoir de tous de connaître et de comprendre les forces et les faiblesses du système pour agir pertinemment sans tout briser.

En principe, le médicament est une thérapie indispensable. En pratique toutefois, un objectif persiste, celui de parfaire l'immense chaîne de services pharmaceutiques jusqu'au consommateur.