

Collection



lacorpo.qc.ca

19^e édition

Guide évolutif

Module 5

de l'audit de compétence
en assurance collective



Enjeux du médicament au Québec — édition 2013



MICHEL FERLAND

Éditions MFC 19 \$

Quand vous parlez d'assurance médicaments



recherchez la *souplesse*,
l'innovation et le
savoir-faire.

*Chez Croix Bleue Medavie, nous sommes spécialistes
dans la conception de régimes d'assurance médicaments allant
au-delà de l'approche traditionnelle.*

*Pour en savoir plus au sujet des possibilités uniques de notre système
et de nos différentes options, composez le 1 877 286-7778.*



Enjeux du médicament au Québec – édition 2013

Module 5
de l'audit de compétence
en assurance collective

19^e édition complète
de la Collection Guide évolutif

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

Les manuels de la Collection Guide évolutif

rattachés à l'audit de compétence en assurance collective

Pour consulter le programme, visitez www.lacorpo.qc.ca

-
- *Enjeux du médicament au Québec – édition 2013*
 - *Miniguide de l'assurance et des rentes collectives au Québec – édition 2012*
 - *Sommaire des normes professionnelles – édition 2007*
 - *Nouvelles tendances en assurance collective au Québec – édition 2007*
 - *Théorie et pratique de l'assurance collective au Québec – édition 2007*
 - *Vocabulaire de l'assurance collective au Québec* – édition 2005*
-

** Lauréat du prix du Mérite du français 2006, catégorie langue du travail, décerné par l'Office québécois de la langue française le 16 mars 2006*

Enjeux du médicament au Québec

Conception et rédaction : Michel Ferland
Révision linguistique : Yvon Delisle
Graphisme : Solution Markethink
Édition : Éditions MFC
Distribution : www.lacorpo.qc.ca

Dans ce manuel, le masculin est utilisé sans discrimination et uniquement 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-13 : 978-2-9809731-8-5
Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2013
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada

Éditions MFC
5600, boul. des Galeries, bureau 333
Québec (Québec) G2K 2H6
leguide@mfconseil.qc.ca

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

Remerciements

Je tiens à remercier mes clients, propriétaires d'entreprises, gestionnaires ou promoteurs de régimes en milieu de travail, mes collègues du domaine de l'assurance collective et de l'enseignement, sans oublier bien sûr tous mes proches collaborateurs et amis. Ils ont cru en mes idées et, depuis 30 ans déjà, ils m'accordent leur confiance et m'accompagnent dans ma carrière. Je leur en suis très reconnaissant.

Les Enjeux du médicament au Québec – édition 2013, qui représente la 19^e édition de la Collection Guide évolutif, vous sera très utile dans la pratique de tous les jours.

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

- Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
- Croix Bleue Medavie
- Financière Manuvie
- Merck Canada
- Pfizer Canada
- Boehringer Ingelheim Canada
- Laboratoires Abbott
- Novartis Pharma Canada inc.
- Amgen Canada
- Janssen
- LEO Pharma

Je tiens à préciser que mon opinion en tant qu'auteur ne reflète pas nécessairement celle des commanditaires susmentionnés.

Michel Ferland
Conseiller en assurance collective certifié
Secrétaire de lacorpo

Préface

En tant que professionnel de l'assurance collective, conseiller en ressources humaines agréé et ami personnel de Michel, c'est avec plaisir que je préface ce nouveau manuel, traitant des médicaments au Québec.

Moi qui ai assisté au lancement du tout premier manuel de la Collection Guide évolutif en l'an 2000, je suis fier d'assister comme vous au lancement de la 19^e édition.

Enjeux du médicament au Québec – édition 2013 fait le point sur les questions de l'heure en ce domaine et apporte un éclairage plus que nécessaire au conseiller et au gestionnaire en milieu de travail. Il s'avère un manuel de référence indispensable dans la pratique de tous les jours, notamment grâce à la section boîte à outils du conseiller.

Enjeux du médicament au Québec – édition 2013 est également le module 5 de l'audit de compétence en assurance collective. Cet audit, qui repose sur l'étude de six modules, se veut une autoévaluation personnelle qui permet, le cas échéant, de rechercher les compétences manquantes en assistant à des formations pointues en salle, notamment celles organisées par Lacorpo, la Corporation québécoise des conseillers en assurance collective certifiés fondée en 2007 par Michel et moi.

En vous inscrivant à un audit de compétence, vous devenez automatiquement membre de Lacorpo et de plus, tous les manuels sont inclus, dont ce nouvel ouvrage sur les médicaments.

D'une façon ou d'une autre, ne manquez pas de lire les *Enjeux du médicament au Québec – édition 2013*.

Denis Plante, crha
Conseiller en assurance collective certifié
Président
Sage Partenaires inc.

Avant-propos

L'assurance médicaments se place au 1^{er} rang des dépenses dans les régimes privés d'assurance collective, alors qu'elle est au 2^e rang des dépenses publiques de santé au Québec.

Alors que les acteurs de la hausse des coûts des médicaments sont nombreux et que les causes sont multiples, les conseillers en assurance collective et les gestionnaires en milieu doivent agir au quotidien pour améliorer la situation.

Enjeux du médicament au Québec – édition 2013 nous donne une vision autant utile que nécessaire pour intervenir efficacement avec des explications qui se tiennent et des solutions réalistes.

J'espère que vous apprécierez cette 19^e édition de la Collection Guide évolutif, requise en tant que module 5 de l'audit de compétence en assurance collective, dont le programme peut être consulté en visitant www.lacorpo.qc.ca.

N'oubliez surtout pas d'activer votre statut de visiteur à www.lacorpo.qc.ca et d'y tenir à jour vos coordonnées afin de profiter de nos gratuités :

- **publications;**
- **nouvelles;**
- **bulletins de mise à jour.**

Table des matières

1.1 Le cadre politique de l'industrie pharmaceutique au Québec	1
1.1.1 La politique québécoise d'aide à l'industrie du savoir	1
1.1.1.1 Les crédits d'impôt.....	3
1.1.1.2 La politique de prix basée sur sept grands pays producteurs.....	3
1.1.1.3 La règle des 15 ans.....	3
1.1.1.4 Les subventions directes aux entreprises	4
1.1.1.5 La stratégie biopharmaceutique du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE)	4
1.1.1.6 Le soutien d'Investissement Québec aux entreprises des sciences de la vie.....	5
1.1.2 La politique canadienne de brevets	7
1.1.3 La politique du médicament du Québec	10
1.1.4 La politique québécoise sur les prix des médicaments.....	10
1.1.5 Le processus d'établissement des prix des médicaments.....	11
1.1.6 La politique québécoise de distribution des médicaments.....	14
1.1.7 La politique d'approvisionnement des médicaments	14
1.1.8 La politique fiscale québécoise sur les régimes privés d'assurance collective	17
1.2 L'importance de la thérapie pharmaceutique dans le système de santé des Québécois	20
1.2.1 Les problèmes de santé des Québécois	20
1.2.2 Les médicaments les plus utilisés par les Québécois.....	21
1.2.3 Le poids relatif de l'assurance médicaments dans le régime public de santé..	22
1.2.4 Le poids relatif de l'assurance médicaments dans les régimes privés.....	25
1.2.5 La distinction entre prix et coûts des médicaments.....	26
1.2.6 La valeur thérapeutique pour la santé des Québécois	27

1.3 Les médicaments du système de santé des Québécois	28
1.3.1 La classification des produits pharmaceutiques.....	28
1.3.2 Les médicaments en vente libre (OTC).....	29
1.3.3 Les médicaments d'origine unique	30
1.3.4 Les médicaments génériques.....	32
1.3.5 Les vaccins.....	32
1.3.5.1 L'histoire du vaccin.....	32
1.3.5.2 La vaccination : une thérapie efficace et peu coûteuse....	33
1.3.5.3 Le Guide canadien d'immunisation et les clientèles cibles.....	34
1.3.5.4 De nouveaux vaccins font constamment leur apparition..	34
1.3.5.5 Les vaccins de demain.....	36
1.3.6 Les médicaments biologiques	37
1.3.6.1 Les différences entre le médicament biologique et le médicament chimique.....	38
1.3.6.2 Le rapport coût/bénéfice des médicaments biologiques ..	40
1.3.6.3 L'avenir des médicaments biologiques.....	40
1.3.6.4 Les produits biologiques ultérieurs.....	41
1.4 Le régime général d'assurance médicaments (RGAM)	42
1.4.1 Les régimes publics sous-jacents.....	42
1.4.2 Un régime général administré par deux régimes distincts	43
1.4.2.1 Le régime public administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec.....	43
1.4.2.2 Les régimes privés d'assurance collective ou régime d'avantages sociaux en milieu de travail.....	44
1.4.2.3 Sommaire du régime général d'assurance médicaments	45
1.4.3 Le calcul de la prime du régime public	47
1.5 La notion de « groupe assurable » au sens de l'assurance collective.....	48
1.5.1 Le « groupe assurable » selon la Loi de l'assurance médicaments.....	48
1.5.2 Le « groupe assurable », selon le Règlement d'application de la Loi sur les assurances (RALA)	49
1.5.3 Le « groupe assurable », selon la Société de compensation du Québec	50

1.6 Les mécanismes de remboursement des médicaments.....	51
1.6.1 Le processus d'autorisation aux fins de remboursement d'un nouveau médicament	51
1.6.2 La liste des médicaments de la RAMQ	53
1.6.2.1 La Liste des médicaments d'exception de la RAMQ.....	54
1.6.2.2 Les médicaments du patient d'exception de la RAMQ.....	54
1.7 Les mécanismes de remboursement des vaccins	56
1.7.1 Les vaccins couverts par le système public de santé	56
1.7.2 Les vaccins administrés en milieu scolaire.....	57
1.7.3 Les vaccins administrés en milieu de travail	57
1.7.4 Les vaccins administrés par le système privé de santé	58
1.8 La mutualisation des régimes privés d'assurance médicaments.....	58
1.8.1 Le système québécois de mutualisation.....	58
1.8.2 Le nouveau système canadien de mutualisation	60
1.8.2.1 Objectif de la mutualisation.....	60
1.8.2.2 Fonds de mise en commun de l'industrie	61
1.8.2.3 Fonds de mise en commun interne.....	62
1.9 La boîte à outils du conseiller	64
1.9.1 La mise en place d'examens de santé préembauche.....	64
1.9.2 La gestion vigilante des régimes privés d'assurance médicaments.....	65
1.9.3 La coordination efficace des prestations entre régimes privés.....	69
1.9.4 La prévention des gros sinistres en cours de contrat.....	71
1.9.4.1 Améliorer la liste des médicaments faisant l'objet de la mutualisation.....	71
1.9.4.2 Améliorer les seuils faisant l'objet de la mutualisation.....	71
1.9.5 La promotion des programmes de vaccination en milieu de travail.....	71
1.9.5.1 L'implantation d'une clinique de vaccination.....	71
1.9.5.2 L'implantation d'une couverture « vaccins » dans le régime privé d'assurance collective.....	72
1.9.5.3 Ligne de conduite à diffuser auprès des employés.....	72
1.9.6 L'utilisation optimale des médicaments.....	73
1.10 Résumé	74
1.11 Questions et réponses*.....	76

Liste des tableaux

Tableau 1.1.1	Dépenses courantes de R et D au Québec et au Canada	2
Tableau 1.1.2	Processus de développement des nouveaux médicaments	7
Tableau 1.1.5.i	Comparaison de médicaments génériques plafonnés par le PPB	12
Tableau 1.1.5.ii	Comparaison de médicaments génériques plafonnés par le PMP	12
Tableau 1.1.6	Comparaison des prix à la pharmacie à compter du 1er avril 2012	14
Tableau 1.1.8.i	Traitement fiscal des primes patronales	18
Tableau 1.1.8.ii	Taxes et impôts sur primes d'assurance collective au Québec	19
Tableau 1.2.1	Les 10 problèmes de santé les plus courants au Québec	20
Tableau 1.2.2	Les 10 principaux médicaments utilisés au Québec	21
Tableau 1.2.3.i	Croissance des dépenses de programmes au budget du Québec 2011-2012	22
Tableau 1.2.3.ii	Dépenses de médicaments et de santé au Québec	22
Tableau 1.2.3.iii	Évolution des principaux postes de dépenses de santé au Québec	23
Tableau 1.2.3.iv	Dépenses de santé totale au Québec en 2011	24
Tableau 1.2.4	Répartition moyenne des primes par garantie à l'intérieur d'un régime	25
Tableau 1.2.5	Ventes de produits médicamenteux brevetés de 1995 à 2010	26
Tableau 1.3.2.i	Dépenses totales de médicaments au Québec	29
Tableau 1.3.2.ii	Dépenses en médicaments par habitant	29
Tableau 1.3.3	Ventes de produits médicamenteux brevetés de 1990 à 2010	30
Tableau 1.3.5.2	Effets des programmes de vaccination au Canada	33
Tableau 1.3.6.1	Différences entre le médicament biologique et le médicament chimique	39
Tableau 1.3.6.2	Exemples de médicaments biologiques et de leur utilisation	40
Tableau 1.4.2.3.i	Sommaire du régime général d'assurance médicaments du Québec	46
Tableau 1.4.2.3.ii	Évolution des primes maximales du RGAM assuré par la RAMQ	46
Tableau 1.4.2.3.iii	Évolution de la contribution annuelle maximale depuis 1997	46
Tableau 1.4.3	Seuils d'exemption applicables lors de la déclaration de revenus de 2011	47
Tableau 1.6.2	Évolution de la Liste de médicaments de la RAMQ	53
Tableau 1.8.1	Frais annuels de mutualisation par seuil de mise en commun en 2012	60
Tableau 1.8.2.2.	Exemple de réclamations admissibles et de réclamations mutualisées	61
Tableau 1.8.1	Formulaire de consentement à obtenir des renseignements médicaux	64

Enjeux du médicament au Québec

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure :

Objectifs

- de comprendre le cadre politique dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique au Québec;
- de comprendre l'importance de la thérapie pharmaceutique dans le système de santé des Québécois;
- de différencier les grandes catégories de médicaments disponibles au Québec;
- de passer en revue les mécanismes de remboursement des médicaments et des vaccins au Québec;
- d'aborder des pistes de solutions les plus prometteuses en vue réduire les coûts des médicaments;
- d'utiliser divers outils pour gérer les dépenses d'assurance médicaments.

1.1 Le cadre politique de l'industrie pharmaceutique au Québec

1.1.1 La politique québécoise d'aide à l'industrie du savoir¹

Le Québec a développé son industrie pharmaceutique en réaction à la tourmente économique des années 80. Les politiciens et les chefs d'entreprise qui recherchent des solutions durables à la crise économique que traverse particulièrement la grande région de Montréal donnent naissance à une politique ciblée d'aide à trois industries du savoir à haute valeur ajoutée :

- le secteur pharmaceutique;
- l'aérospatiale;
- les technologies de l'information et des communications.

¹ Bâtir une industrie pharmaceutique : l'histoire du Québec par David Griller et Daniel Denis, 2008

Cette politique s'est avérée un succès puisqu'elle a contribué à relancer l'économie de Montréal et celle du Québec tout entier, notamment dans le secteur pharmaceutique, comme il a été démontré par les plus récentes données² :

- 28 compagnies pharmaceutiques internationales sont maintenant installées au Québec, dont 12 des 15 groupes internationaux les plus importants³.
- En 2010, le Québec concentre annuellement près de 461 M\$ en R et D pharmaceutique, soit 41,2 % du total canadien.

Tableau 1.1.1
Dépenses courantes de R et D au Québec et au Canada
(en millions de dollars)

Région géographique	Dépenses 2010	% 2010	Dépenses 2009	% 2009
Provinces de l'Atlantique	18,1	1,6	19,6	1,6
Québec	461,2	41,2	498,0	40,8
Ontario	500,2	44,7	568,5	46,6
Provinces de l'Ouest	140,6	12,6	133,1	10,9
Territoires	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	1 120,1	100,0*	1 219,2	100,0*

Les statistiques présentées sont les plus récentes disponibles auprès du CEPMB et n'illustre pas les changements importants survenus depuis dans cette industrie.

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre exactement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis. Source : CEPMB

- L'industrie biopharmaceutique compte parmi celles qui contribuent le plus à nos objectifs en matière de recherche et d'innovation. Cette grappe est à l'origine de quelque 150 entreprises⁴ qui créent 18 600⁵ emplois directs au Québec.

L'industrie biopharmaceutique comprend les entreprises biopharmaceutiques de recherche et d'innovation, les entreprises pharmaceutiques génériques, les centres universitaires de recherches publiques, les centres privés de recherches précliniques et cliniques, les fabricants d'ingrédients actifs ainsi que les entreprises de recherche et de fabrication contractuelle⁶.

- En prenant en compte la différence démographique, cela signifie que la R et D pharmaceutique par personne est près de 50 % plus élevée au Québec qu'en Ontario.

Pour attirer et conserver le développement de l'industrie du savoir, notamment dans le secteur pharmaceutique, le Québec offre une série de mesures qui s'ajoutent à la politique fédérale de brevet⁷, qui sera discutée plus loin.

² <http://interventionseconomiques.revues.org/1611>

³ *Bâtir une industrie pharmaceutique : l'histoire du Québec*, par David Griller et Daniel Denis, 2008

⁴ www.pharmabio.qc.ca/portrait-de-lindustrie

⁵ *idem*

⁶ *idem*

⁷ <http://interventionseconomiques.revues.org/1611> et <http://www.eve.coop/?a=109>

1.1.1.1 Les crédits d'impôt

Au Québec, seuls les salaires relatifs à la R et D donnent droit aux crédits d'impôt pour la R et D; les dépenses relatives aux matériaux, à l'équipement et aux frais généraux n'y donnent pas droit.

1.1.1.2 La politique de prix basée sur sept grands pays producteurs

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).

Le CEPMB protège les intérêts des Canadiens en s'assurant que les produits médicamenteux brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Il le fait en examinant les prix auxquels les compagnies innovatrices vendent chaque produit médicamenteux breveté sur les marchés canadiens et internationaux.

Le prix moyen d'un produit médicamenteux breveté sera présumé excessif s'il est plus élevé que le plus élevé des prix du même produit médicamenteux breveté exigés dans les sept grands pays producteurs, soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Le CEPMB règlemente les prix « départ-usine » et n'a pas de droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les pharmacies vendent les médicaments ni sur les honoraires des pharmaciens.

1.1.1.3 La règle des 15 ans

En réaction à une faille dans la politique canadienne des brevets qui ne garantit dans les faits qu'une période de commercialisation de 10 à 15 ans sur les 20 ans de protection de la loi, le Québec crée en 1994 la « règle de 15 ans ».

Cette mesure consiste à autoriser le remboursement d'un médicament innovateur, par l'intermédiaire du Régime général d'assurance médicaments du Québec, pour une période de 15 ans après son inscription sur la liste des médicaments remboursés. La règle s'applique même si le brevet du médicament est échu et qu'il existe une copie générique moins chère. Après la période de 15 ans, le gouvernement québécois insiste auprès des entreprises pour bénéficier des meilleurs prix offerts sur le marché canadien.

Il en résulte donc, en moyenne, une période supplémentaire pendant laquelle les médicaments innovateurs sont remboursés au même titre que leurs équivalents génériques. La règle de 15 ans ne prolonge pas l'exclusivité de marché du médicament d'origine, mais elle permet son remboursement selon le choix du patient ou du pharmacien.

Cette règle, qui est exclusive au Québec, vise à maintenir une industrie pharmaceutique innovatrice dynamique au Québec. Et avec raison⁸ :

- Selon les rapports annuels de gestion de la RAMQ, la règle de 15 ans aurait coûté, au cours de la période de 2000 à 2010, en moyenne 40 M\$ par année. Toutefois, durant les trois dernières années, la baisse des prix des médicaments génériques a eu pour effet de gonfler le coût de cette mesure. En 2011, 24 % du coût total de la règle des 15 ans (156 M\$) a été engendré par la baisse des prix des médicaments génériques.
- Pour chaque dollar investi dans cette règle, 11 \$ ont été investis en R et D au Québec.

1.1.1.4 Les subventions directes aux entreprises

En novembre 2008, l'Ontario annonçait la mise sur pied de sa Biopharmaceutical Investment Strategy, octroyant 30 M\$ par année sur 5 ans afin d'attirer l'investissement pharmaceutique. Ce programme a été un succès dans sa première année puisque la R et D pharmaceutique ontarienne a augmenté alors qu'elle chutait au Québec.

En réponse au programme ontarien, le Québec a mis en place en 2009⁹ sa Stratégie biopharmaceutique québécoise, qui vient soutenir le développement des sociétés biopharmaceutiques et de biotechnologie. La vision de la Stratégie est que le Québec soit reconnu partout dans le monde comme étant une terre d'accueil incontournable pour tout projet d'investissement biopharmaceutique de calibre international, que ce soit en raison de la qualité de sa main-d'œuvre, de l'efficacité de son système d'innovation technologique, de son savoir-faire en matière de R et D ou encore, de la disponibilité du capital.

1.1.1.5 La stratégie biopharmaceutique du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE)¹⁰

Le Québec possède de nombreux avantages pour l'industrie biopharmaceutique :

- sa main-d'œuvre insufflée innovation et créativité à l'industrie des sciences de la vie;
- son industrie biopharmaceutique est hautement compétitive et dispose d'infrastructures à la fine pointe de la technologie.

Le gouvernement du Québec entend exploiter ces atouts. Il souhaite aussi accompagner et soutenir l'industrie en mettant à sa disposition des outils qui lui permettront d'affronter les perturbations de l'économie mondiale et les défis de la concurrence.

Les grandes sociétés biopharmaceutiques ainsi que les entreprises de biotechnologie connaissent de profonds bouleversements qui influenceront leurs décisions futures, et cela aura un impact sur toute l'industrie biopharmaceutique québécoise.

⁸ Communiqué Rx&D 2012

⁹ Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation du Québec (MDEIE), 2009

¹⁰ Ministère du Développement économique de l'Innovation et de l'Exportation – Stratégie biopharmaceutique québécoise, 2011

La croissance des coûts de recherche et de développement, la difficulté à lancer de nouveaux produits, la compétitivité des pays émergents et l'arrivée à échéance d'importants brevets ne sont que quelques-uns des défis auxquels cette industrie est confrontée. La conjoncture économique mondiale vient s'ajouter à ce contexte déjà passablement difficile.

La Stratégie biopharmaceutique québécoise vient soutenir le développement des sociétés biopharmaceutiques et de biotechnologie. Le financement du gouvernement du Québec pour la mise en œuvre de la Stratégie s'élève à 122,77 M\$.

1.1.1.6 Le soutien d'Investissement Québec aux entreprises des sciences de la vie ¹¹

Pour accomplir sa mission, Investissement Québec soutient la création et le développement des entreprises de toute taille par des solutions financières adaptées et des investissements, et ce, en cherchant à compléter l'offre de ses partenaires. Conformément au mandat que lui confie le gouvernement, elle assure la conduite de la prospection d'investissements étrangers et réalise des interventions stratégiques.

Plusieurs leaders mondiaux de la recherche pharmaceutique (fondamentale et contractuelle), de la fabrication (produits innovants et génériques) et des technologies médicales ont choisi le Québec. Plus de 30 d'entre eux y ont leur siège social canadien. On trouve parmi ces leaders, pour n'en nommer que quelques-uns :

- Recherche pharmaceutique fondamentale : GSK Biologicals et Vertex;
- Siège social canadien ou installation importante : Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Merck, Novartis, Piramal, Sanofi, Servier et Shire;
- Recherche clinique : Cato Recherche, Icon, Laboratoires Charles River, PharmaNet Development Group et Quintiles;
- Fabrication pharmaceutique : GSK Biologicals, Merck, Pfizer, Sandoz et Valeant;
- Technologies médicales : BD Diagnostics, Elekta, Jubilant Organosys, Medtronic, Otto Bock et Roche Diagnostics.

Jan-Eric Ahlfors, président et chef de la direction de New World Laboratories déclarait en 2009 : « Le Québec encourage la recherche et le développement en offrant des incitatifs fiscaux très intéressants, ce qui est un avantage exceptionnel pour les entreprises des sciences de la vie. Pour ma part, j'ai décidé d'installer mon entreprise au Québec lorsque j'ai réalisé que, grâce à ces incitatifs fiscaux et à l'imposante infrastructure de ce secteur, je pouvais faire deux fois plus de recherche par dollar investi qu'au Massachusetts. »

¹¹ <http://www.investquebec.com/fr/index.aspx?rubrique=25>

L'histoire du brevet au Canada¹²

En 1909, la première loi canadienne en matière de médicaments, soit la Loi sur les préparations pharmaceutiques ou médicaments brevetés, obligeait l'enregistrement des médicaments à des produits médicaux 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.

En 1919, le ministère de la Santé du Canada a été créé, alors qu'en 1920 c'est la Loi des aliments et drogues qui est promulguée. Dans le cadre de cette loi, le ministre de la Santé avait le pouvoir d'annuler ou de suspendre toute licence en cas de manquement aux exigences prescrites en matière d'homologation des médicaments.

En 1923, afin d'encourager la concurrence et de faire baisser les prix, la Loi sur les brevets est modifiée de manière à rendre obligatoire l'octroi de licences pour la fabrication de produits pharmaceutiques. En vertu de cet amendement, une société peut demander l'autorisation de fabriquer un médicament avant l'expiration de son brevet; elle doit alors verser une redevance au détenteur du brevet. Peu d'entreprises ont eu recours à ces licences. Elles n'étaient guère disposées à en faire la demande en raison des coûts élevés qu'impliquent la mise en place et l'exploitation des installations de fabrication qui n'approvisionneraient que le marché canadien.

En 1947, 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.

Depuis 1951, les fabricants sont tenus de soumettre des présentations de nouvelle drogue avant de pouvoir mettre leurs produits sur le marché.

En 1960, malgré les nouvelles exigences de 1951 se produit quand même la tragédie de la thalidomide, dont ont résulté de graves malformations et la mort de milliers de nourrissons.

En 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.

En 1969, le gouvernement fédéral (projet de loi C-102) 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.

¹² Source : 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

1.1.2 La politique canadienne de brevets

Alors que le succès commercial de l'industrie du savoir repose sur la qualité de ses inventeurs à rechercher et à développer de nouveaux produits, sa pérennité repose sur la protection intellectuelle de ses inventeurs, ce à quoi le brevet s'avère l'outil indispensable.

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 loi¹³.

L'industrie pharmaceutique innovatrice compte énormément sur la protection accordée par les brevets et sur la période garantie d'exclusivité du marché qu'ils procurent, pour maintenir le prix des médicaments, récupérer les frais de R et D et financer l'élaboration de nouveaux produits.

Comme les autres inventions, les médicaments peuvent bénéficier 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 animaux et à des essais cliniques.

Tableau 1.1.2
Processus de développement des nouveaux médicaments¹⁴

Découverte et obtention du brevet	Étude préalable	Essais cliniques • Phase I : 20 à 100 volontaires • Phase II : 100 à 500 volontaires • Phase III : 1000 à 5000 volontaires	Examen des organismes de réglementations	Homologation de SANTÉ CANADA et commercialisation
10 000 molécules	250 molécules	5 molécules	1 molécule	
Durée 2,5 ans	Durée 4 ans	Durée 4 ans	Durée 1,5 an	
←----- jusqu'à 12 ans ----->				
←----- durée totale du brevet : 20 ans ----->				

Comme la majeure partie des essais se font après le dépôt de la demande de brevet, il peut s'écouler beaucoup de temps entre l'invention du produit et sa mise sur le marché. Étant donné que l'industrie pharmaceutique consacre une partie de la période de protection conférée par le brevet à satisfaire aux exigences réglementaires imposées par le gouvernement, elle jouit d'un monopole moins long que les autres industries.

¹³ Le grand dictionnaire terminologique

¹⁴ Source : Rx&D

L'histoire du brevet au Canada (suite)

En 1984, les critiques constantes au sujet de l'octroi obligatoire de licences incitent le gouvernement fédéral à créer une commission d'enquête 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.

En 1987, en dépit des conclusions du rapport Eastman, le gouvernement conservateur de Brian Mulroney adopte le projet de loi C-22. Ce dernier améliore sensiblement les droits des titulaires de brevets, dont le but était de ramener le Canada en conformité avec les pratiques internationales; un brevet équivaut à 20 ans de protection à partir du dépôt de la demande (à partir de 1989) et non à 17 ans de protection à partir de la date du brevet. Dans le cadre d'une « homologation obligatoire » d'une licence et à la suite de l'approbation réglementaire d'un produit par Santé Canada, un fabricant de médicaments d'origine bénéficiera de 10 ans de protection si le fabricant de médicaments génériques importe le principe actif et de 7 ans si le principe actif est élaboré au pays.

Le projet de loi C-22 a aussi amené la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le CEPMB ou le Conseil), un organisme indépendant qui détient un pouvoir quasi judiciaire et qui doit s'assurer que les prix des médicaments brevetés fixés par les titulaires de brevets ne sont pas excessifs. Il a la responsabilité de publier un rapport annuel sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique et de présenter chaque année un rapport sur le ratio entre les dépenses en R et D et les recettes tirées des ventes de chaque médicament breveté et de l'industrie en général. Le pouvoir du Conseil en matière d'examen des prix s'étend à tous les médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire vendus au Canada. Il ne vise pas les médicaments qui ne sont pas brevetés au Canada ni les médicaments génériques vendus en vertu d'une licence obligatoire. 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.

En échange de cette protection accrue des brevets, les sociétés membres de l'Association canadienne de l'industrie du médicament, connue depuis 1999 sous l'appellation de Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), s'engagent à investir 10 % des ventes dans la recherche et le développement jusqu'en 1995 et à créer directement 2000 nouveaux emplois dans ce secteur.

En 1992, le gouvernement conservateur de Brian Mulroney adopte cette fois le projet de loi C-91, qui abolit la licence obligatoire. En effet, en 1991-1992, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) avec les États-Unis et le Mexique, le gouvernement canadien 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. Tout aussi important, le gouvernement du Québec exerce des pressions sur le gouvernement fédéral pour accroître les droits et ainsi favoriser l'investissement pharmaceutique dans la province. De plus, il augmente considérablement les crédits d'impôt offerts aux entreprises ayant des activités de R et D. L'Ontario se montre moins enthousiaste avec son importante industrie de médicaments génériques, tandis que le Québec continue d'envoyer des messages favorables à l'industrie des médicaments de marque.

Elle doit donc amortir ses coûts de R et D sur une période plus courte, voire jusqu'à 12 ans de moins qu'un autre brevet, ce qui se répercute directement sur les coûts. Si les autorités canadiennes protégeaient les brevets pharmaceutiques pour une durée de 20 ans à compter de la date d'homologation de Santé Canada, les prix subiraient nécessairement une pression à la baisse.

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 1,3 G\$.

Les compagnies pharmaceutiques demandent 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.

Le gouvernement semble pourtant déterminé à ce que la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique soit renforcée, comme en témoigne une lettre transmise aux autorités fédérales :

« [...] Le Québec a récemment annoncé la nouvelle Stratégie biopharmaceutique québécoise qui comprend des mesures pour soutenir cette industrie. Cette stratégie vise particulièrement à contribuer à l'amélioration de l'environnement d'affaires canadien, y compris en réclamant et en appuyant des initiatives fédérales relatives à la mise en place d'un mécanisme de rétablissement de la durée des brevets biopharmaceutiques dans le cadre du régime canadien de délivrance de brevets, ainsi que d'un mécanisme efficient de protection des données. »

« [...] Depuis plus de 20 ans, le gouvernement du Québec affirme que le cadre réglementaire canadien sur la propriété intellectuelle, dans le domaine pharmaceutique, n'est pas compétitif avec celui des pays avec lesquels il est en concurrence et il réclame des aménagements. »

Ministre Clément Gignac MDEIE, juin 2010

Le Québec presse donc le Canada de modifier sa réglementation à l'égard de ces questions, lesquelles ont une incidence négative sur l'industrie biopharmaceutique innovatrice au Québec.

Alors que le Canada négocie l'Accord économique et commercial global avec l'Union européenne (AECG), l'industrie pharmaceutique recommande une protection accrue des droits de propriété intellectuelle (PI), ce qui permettra aux sociétés canadiennes membres de Rx&D de promouvoir et d'accaparer une plus grande part du montant annuel global estimé à 110 G\$ en R et D dans le domaine des sciences de la vie.

Plus particulièrement, ce qui est important dans l'Accord économique et commercial global (AECG), ce sont les propositions visant à améliorer le régime de la propriété intellectuelle du Canada en vue de rendre le Canada plus concurrentiel dans le monde, à la manière de l'UE et d'autres nations industrialisées :

1. Obtenir un droit d'appel efficace pour les innovateurs, en cas de litige sur l'invalidité d'un brevet;
2. Élever les règles de protection des données à des niveaux internationaux plus concurrentiels;
3. Rétablir la durée d'un brevet pour indemniser les innovateurs en cas de retards causés par la réglementation et d'autres facteurs.

1.1.3 La politique du médicament du Québec

La Politique du médicament du Québec, qui a vu le jour 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 4 axes :

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

1.1.4 La politique québécoise sur les prix des médicaments¹⁵

Le 18 avril 2007, dans le cadre de la Politique du médicament, le ministre de la Santé et des Services sociaux :

- a instauré un mécanisme pour permettre l'indexation des prix des médicaments et pour encadrer les hausses de prix;
- a permis la conclusion d'ententes prévoyant des contributions de la part des fabricants de médicaments afin d'atténuer l'impact sur le régime public de la hausse de prix permise.

Ainsi, les fabricants de médicaments qui demandent une hausse de prix ne pourront l'obtenir que s'ils conviennent avec le ministre d'une entente prévoyant des contributions.

¹⁵ www.inesss.qc.ca/index.php?id=31

Les modalités de la Politique du médicament concernant les hausses de prix sont notamment :

- Donner la possibilité au ministre d'établir un prix maximal payable (PMP)¹⁶ si la hausse de prix demandée par le fabricant excède le taux maximal permis. L'écart entre le prix de vente garanti (PVG)¹⁷ et le PMP ne sera pas comptabilisé dans le calcul du plafond de contribution de l'assuré dans le régime public.
- Permettre l'établissement d'un prix juste et raisonnable pour les médicaments génériques multisources.

1.1.5 Le processus d'établissement des prix des médicaments¹⁸

Le prix d'un médicament inscrit à la Liste des médicaments est celui qui est établi selon le concept du « prix de vente garanti » PVG édicté par l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments. Il est à noter que c'est le prix de vente garanti pour les pharmaciens qui est inscrit à la liste. Celui-ci s'approvisionne donc à un prix uniforme, que le médicament soit destiné aux personnes assurées par le Régime public ou les régimes privés. Le prix payable par le Régime est établi conformément à la méthode ci-dessous ou, le cas échéant, correspond au montant maximum indiqué à la liste.

- Prix réel d'acquisition pour les produits inscrits à la liste en vigueur.
- Pour les pharmaciens, le prix le plus bas est basé sur le PVG le moins élevé soumis par un fabricant pour un format donné ou pour un prix inférieur disponible ailleurs au Canada. À l'arrivée des génériques, le prix le plus bas s'applique pour les produits inscrits au Régime provincial depuis plus de 15 ans. Les conditions de la Règle de 15 ans ne s'appliquent pas pour les payeurs privés.
- La méthode du prix le plus bas ne s'applique pas lorsque, pour des raisons thérapeutiques ou autres, elle n'est pas considérée souhaitable ou si, pour des raisons particulières, le prescripteur a indiqué de ne pas substituer le médicament.
- Lorsque la personne refuse la substitution et exige de recevoir le produit inscrit qui est plus cher, le pharmacien peut percevoir auprès de cette personne la différence entre le prix du produit et le prix le plus bas qui est remboursé par la Régie.
- Prix maximal payable : le ministre peut établir un montant maximum pour le paiement d'un médicament lorsque celui-ci est jugé trop élevé; ce montant est indiqué dans la Liste des médicaments. Il est important de noter que le prix maximal payable ne s'applique pas pour les payeurs privés. Le prix remboursé sera donc le prix soumis par le fabricant du produit générique concerné.

Lorsqu'un produit générique multisource (pouvant être produit par plusieurs fabricants) est commercialisé en premier lieu au Québec, le PVG du premier produit générique inscrit à la Liste des médicaments ne peut excéder 60 % du prix du médicament innovateur équivalent. À l'arrivée d'un deuxième médicament générique de ce même produit innovateur, le PVG baisse à 54 % pour tous les produits équivalents inscrits.

¹⁶ Le PMP est une notion qui s'applique uniquement au régime public.

¹⁷ Le PVG est le coût publié par la RAMQ applicable aux régimes public et privés à l'intention des pharmaciens.

¹⁸ Source : Liste des médicaments, octobre 2012, et Info assurance médicaments – Régie de l'assurance médicaments, Québec, mars 2012.

Si le produit générique est commercialisé ailleurs au Canada à un prix inférieur, l'ajustement se fera afin de respecter le prix le plus bas. À l'inverse, si le produit est inscrit ailleurs au Canada à un prix plus élevé, le Régime public fixera le prix maximal payable à 60 % ou à 54 %.

En avril 2012, l'Ontario a établi sa politique de remboursement des produits génériques à 25 % du produit innovateur inscrit au Régime de l'Ontario (Ontario Drug Benefit, ODB). Cette politique affecte le prix de nombreux produits inscrits au Régime public du Québec. Il est cependant erroné de mentionner que le prix des produits génériques au Québec est de 25 % le prix du produit original. Pour les personnes couvertes par un régime collectif privé, la loi exige que soit garantie la couverture des médicaments et des services pharmaceutiques fournis, sur la base du coût total réclamé par le pharmacien.

Nous avons noté que la différence de prix entre l'innovateur et son générique peut varier. Il existe également une variation sur l'obligation du coût à rembourser selon que nous parlons du Régime public ou des régimes privés. Le tableau suivant illustre les différences de « prix le plus bas » de certains produits fréquemment utilisés par les Québécois.

Tableau 1.1.5.i
Comparaison de médicaments génériques plafonnés par le PPB

Produits	Régime public			Régimes privés	
	PVG de l'original	PPB du générique	% de l'innovateur	Prix de base aux fins de remboursement	% de l'innovateur
Crestor 20 mg	40,80 \$	10,20 \$	25 %	10,20 \$	25 %
Pantoloc 40 mg	61,25 \$	15,16 \$	25 %	15,16 \$	25 %
Lipitor 10 mg	51,90 \$	12,60 \$	24 %	12,60 \$	24 %
Effexor 37,5 mg	25,17 \$	6,62 \$	26 %	6,62 \$	26 %
Norvasc 5 mg	39,00 \$	10,17 \$	26 %	10,17 \$	26 %
Ritalin 20 mg	15,92 \$	8,46 \$	48 %	8,46 \$	48 %

Liste des médicaments de la RAMQ, octobre 2012

Prenons maintenant quelques exemples où le « prix maximal payable » a été établi. Pour le Régime public, le patient devra payer la différence entre le PVG du générique et le PMP payé par la RAMQ en plus de sa quote-part¹⁹. On se souvient que la règle du PMP ne s'applique pas au secteur privé, qui doit dans ces cas rembourser le prix réclamé par le pharmacien.

Tableau 1.1.5.ii
Comparaison de médicaments génériques plafonnés par le PMP

Produits	Régime public				Régimes privés	
	PVG de l'innovateur	PVG du générique	PMP payé par la RAMQ	% de l'innovateur	Prix de base aux fins de remboursement	% de l'innovateur
Flonase	23,71 \$	21,97 \$	12,82 \$	54 %	21,97 \$	93 %
Solu-medrol 1 g	43,88 \$	31,00 \$	26,33 \$	60 %	31,00 \$	71 %
Mini-ovral 21	12,13 \$	9,74 \$	7,28 \$	60 %	9,74 \$	80 %
Alesse 21	12,70 \$	9,74 \$	7,62 \$	60 %	9,74 \$	77 %
Nexium 20 mg	64,74 \$	56,07 \$	38,46 \$	60 %	56,07 \$	87 %

Liste des médicaments de la RAMQ, octobre 2012

En conclusion, l'établissement des prix au Québec suit des règles clairement établies. Les conditions de « prix le plus bas » et de « prix maximal payable » permettent des variations d'ajustement des prix lorsqu'un générique arrive sur le marché. On note que les prix des génériques peuvent varier grandement d'un produit à l'autre et qu'il est erroné de croire qu'au Québec le prix du générique est à 25 %.

¹⁹ Copaiement est un anglicisme pour quote-part.

1.1.6 La politique québécoise de distribution des médicaments

Au Québec, seuls les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments moyennant des honoraires professionnels.

On constate toutefois des différences notables dans les honoraires imposés au régime public par rapport à ceux des régimes privés.

Une fois en marché, plusieurs molécules engendrent une véritable concurrence, ce qui est favorable aux consommateurs ou aux tiers payeurs. Aujourd'hui, il est stratégiquement difficile de commercialiser avec succès, à un prix supérieur, une nouvelle molécule présentant des propriétés pharmacologiques analogues au sein d'une même classe thérapeutique si cette molécule ne présente pas d'avantages substantiels.

Tableau 1.1.6
Comparaison des prix à la pharmacie à compter du 1^{er} avril 2012

SECTEUR PUBLIC – RAMQ					
Médicament	Coûtant pharmacien	Honoraires	Frais de grossiste	Rabais du grossiste pour prompt paiement	Allocation professionnelle
Innovateur	Prix de liste	8,44 \$ < 40,500 Rx 7,89 \$ > 40,500 Rx	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	S. O.
Générique	Prix le plus bas PPB	8,44 \$ < 40,500 Rx 7,89 \$ > 40,500 Rx	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	15 %
SECTEUR PRIVÉ					
Innovateur	Prix de liste	Prix usuel et coutumier*	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	S. O.
Générique	Prix le plus bas PPB	Prix usuel et coutumier*	6,5 % (limite de 39 \$ si > 600 \$)	2 %	15 %

* Le prix usuel et coutumier signifie qu'un pharmacien doit facturer le même montant pour une même prescription à tous ses clients assurés à un régime privé. Toutefois, ce montant peut varier d'une pharmacie à un autre. Dans le secteur privé, l'entente entre les compagnies d'assurance et l'AQPP (Association québécoise des pharmaciens propriétaires) dépend du prix usuel et coutumier. C'est donc la facture totale du pharmacien qui est remboursée par la compagnie d'assurance, laquelle inclut tous les frais cités, dont une marge bénéficiaire.

1.1.7 La politique d'approvisionnement des médicaments²⁰

Manquer d'un médicament essentiel peut nuire de façon importante à la santé. Or, depuis environ cinq ans, on assiste à une augmentation du nombre de pénuries de médicaments et, surtout, de leur durée. Selon la Food and Drug Administration (FDA), aux États-Unis, la durée moyenne des ruptures de stock de médicaments essentiels est de 105 jours.

Les pénuries sont plus longues et plus nombreuses depuis quelques années. Au Québec, l'unité de recherche de l'hôpital Sainte-Justine arrive à un chiffre semblable de 108 jours. C'est plus de trois mois de retard. On ne parle ici que de médicaments essentiels, comme des antibiotiques injectables pour traiter des infections graves, des traitements de chimiothérapie ou des anesthésiques nécessaires lors d'une chirurgie.

²⁰ <http://economiesante.com/> Le Journal de Montréal, 23 avril 2012

Qu'est-ce qui cause ces pénuries? Plusieurs facteurs en sont responsables, mais on peut en déterminer quelques-uns qui sont déterminants. On constate que la mondialisation a frappé la production de médicaments. Presque toute la matière première des médicaments, c'est-à-dire la poudre de base, est aujourd'hui produite principalement dans seulement deux pays : la Chine et l'Inde. Un bris, une catastrophe naturelle, un défaut dans le processus de fabrication viennent donc menacer toute la chaîne de production et l'accès aux médicaments partout dans le monde.

C'est la même chose pour les autres étapes de la production de médicaments. Avec les nombreuses fusions, il y a moins de compagnies pharmaceutiques qui fabriquent les comprimés, les capsules et les médicaments injectables. Il faut donc, du début à la fin, conserver plusieurs sources, sinon toute la chaîne du médicament devient vulnérable. Un rapport de L'IMS Institute for Healthcare Informatics nous apprenait que 50 % des médicaments en rupture de stock en 2011 étaient produits par deux fabricants ou moins. C'est un peu comme si l'on décidait de réunir toute l'eau potable de la planète à seulement deux endroits dans le monde. Une contamination mettrait alors toute la population à risque. De plus, en cas de rupture de stock, si une seule autre compagnie en produit, elle risque à son tour de se retrouver en rupture de stock parce qu'elle reçoit le double des demandes habituelles, et on assiste alors rapidement à un effet domino qui nous laisse sans médicaments nécessaires. Les médicaments essentiels doivent donc faire l'objet de mesures spéciales qui assureront leur production en quantité suffisante, par plusieurs sources différentes, à des endroits différents.

Les ruptures de stock prolongées de médicaments sont un phénomène nouveau; il faut une législation nouvelle qui tienne compte de cette nouvelle réalité. En France, on a adopté une loi qui oblige le fabricant à annoncer un an à l'avance qu'il va mettre fin à la production d'un médicament. Cela donne le temps de trouver des solutions de rechange ou de faire augmenter la production d'une autre usine pour éviter une pénurie. Le Canada doit adopter une loi semblable. On doit aussi avoir un organisme provincial qui va assurer une veille et identifier rapidement les pénuries annoncées, chercher des solutions de rechange possibles et coordonner l'information et les stocks encore disponibles chez des grossistes, dans des hôpitaux ou en pharmacie. Aux États-Unis, la FDA joue ce rôle de coordination. Elle a permis d'éviter 38 ruptures de stock en 2010, 195 en 2011 et, pour l'année 2012, 18 en date du 9 février. Plusieurs autres solutions sont possibles. Il faut surtout s'organiser pour prévenir et non subir les pénuries de médicaments.

Notons enfin que la structure des prix des médicaments génériques pourrait influencer plus qu'on ne le pense sur les ruptures de stock qu'on a connu au cours des dernières années, les compagnies génériques cherchant à fuir les marchés fortement règlementés.

Histoire de la taxation et de l'imposition des régimes d'assurance collective au Québec

La taxe sur les primes d'assurance et la taxe compensatoire sur les primes d'assurance sont des taxes cachées qui remontent si loin qu'il est difficile d'en retracer le début.

À la suite du budget provincial du 23 avril 1985 prononcé par le ministre des Finances, Yves L. Duhaime, 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.

1.1.8 La politique fiscale québécoise sur les régimes privés d'assurance collective

Au Québec, les primes d'assurance collective sont taxées comme suit :

- Une **taxe sur les primes d'assurance** de 2 %²¹.
- Une **taxe compensatoire sur l'assurance collective**²² de 0,55 % s'applique sur la prime des régimes assurés et autoassurés (SAS). L'assureur doit l'inclure dans la prime.
- Une **taxe de vente** de 9 % s'applique sur tous les régimes assurés et autoassurés.
- La TPS et la TVQ s'appliquent de plus sur la portion des frais d'administration facturés par l'assureur dans les régimes SAS.

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 pour effet** :

- **Pour l'employé** : d'augmenter son revenu imposable, d'occasionner des cotisations supplémentaires à payer à la RRQ seulement et de l'impôt supplémentaire à payer sur le revenu.
- **Pour l'employeur** : d'augmenter la masse salariale de l'entreprise et d'occasionner des cotisations supplémentaires à payer aux régimes publics.

²¹ À l'instar des autres provinces canadiennes, Québec impose une taxe sur les primes d'assurance, dont le niveau s'établit à 2 %.

²² Une taxe compensatoire des institutions financières s'ajoute aux primes d'assurance au Québec. La taxe compensatoire constitue un régime d'imposition propre à la Province de Québec dont l'objectif est de récupérer les sommes remboursées aux institutions financières en vertu de la Loi sur la taxe de vente du Québec. Cette taxe, qui était de 0,35 % a été temporairement haussée à 0,55 % pour les années d'imposition qui se termineront après le 30 mars 2010 et qui commenceront avant le 1er février 2014.

Le tableau suivant résume les règles du fisc canadien et celles du fisc québécois.

Tableau 1.1.8.i
Traitement fiscal des primes patronales

Garanties d'assurance collective		Éléments traités	Avantages imposables	
			Canada	Québec
Assurance vie de base ^I et assurance vie des personnes à charge		• Primes • dépôts SAS • taxe de vente sur l'assurance collective (TVAC) de 9 %	Oui	Oui
Assurance mort ou mutilation par accident (MMA) et assurance maladies redoutées			Oui ^{II}	Oui
Assurance salaire ^{III}			Non	Non
Assurance frais médicaux, soins dentaires, soins de la vue, compte de soins de santé, régime à prix coûtant majoré (<i>cost-plus</i>) ^{IV}			Non	Oui
Programme d'aide aux employés	imbriqué dans l'assurance salaire de longue durée	• Honoraires TPS et TVQ non applicables^{VI}	Non	Non
	assuré		Non	Oui
	assuré indirectement par l'utilisation des services d'un psychologue remboursés en partie par la garantie frais médicaux ^V			
	non assuré payé directement par l'employeur			

^I Le traitement fiscal des primes patronales diffère pour la prestation consécutive au décès. En effet, la prestation consécutive au décès peut être versée directement par une entreprise (autoassurance) aux ayants droit d'un employé décédé, pour un montant n'excédant pas 10 000 \$, le capital décès étant versé en franchise d'impôt, le financement de l'employeur n'étant pas un avantage imposable et la TAC de 9 % n'étant pas applicable. (L.R.C. [1985] art. 248; 153; 56; 6).

^{II} À la suite de l'annonce faite par le gouvernement fédéral le 29 mars 2012, les primes de MMA et d'assurance maladies redoutées payées par l'employeur sont des avantages imposables pour les employés partout au Canada à compter de janvier 2013.

^{III} Lorsque la taxe est payée entièrement par l'employeur et que la prime est payée entièrement par l'employé, le régime demeure exceptionnellement non imposable. Le montant de la taxe devient toutefois imposable. Cela se produit lorsque l'employeur, qui est en mesure de récupérer la taxe de vente de 9 %, décide de la payer entièrement et ainsi d'établir le partage sur la prime sans taxe.

^{IV} La part des primes payées uniquement par l'employé pour ces garanties représente un avantage déductible en fin d'année civile pour les fiscs canadien et québécois. Au Québec, les avantages imposables des primes patronales sur l'assurance frais médicaux sont également déductibles en fin d'année civile. Cependant, pour le régime à prix coûtant majoré, la TAC de 9 % s'applique aux frais médicaux remboursés, tandis que la TVQ et la TPS s'appliquent aux frais administratifs.

^V Cette approche permet d'implanter un PAE dans une entreprise avec des moyens existants.

^{VI} La TPS et la TVQ ne sont pas applicables si les services sont fournis par un psychologue ou un travailleur social. Par contre, elles sont applicables aux services fournis par les autres professionnels, par exemple aux services touchant les aspects juridique et financier.

Le tableau suivant présente une estimation des taxes et impôts générés par les primes d'assurance collective au Québec en 2011, et ce, sans tenir compte des augmentations de cotisations générées à la RRQ. Or, seulement pour le Québec, ces mesures fiscales ont atteint près de 2,2 G\$ en 2011.

À titre de comparaison, cela représente les deux tiers des dépenses publiques en médicaments (3,3 G\$) en 2011.

Tableau 1.1.8.ii
Taxes et impôts sur primes d'assurance collective au Québec
(en millions de \$)

Année 2011	Assurance collective		Taxes et impôts sur primes
	Vie	Accident maladie	
Primes des régimes assurés	1 268	5 900	
Primes des régimes auto-assurés	127	1 475	
Taxe sur les primes d'assurance et taxe compensatoire sur l'assurance collective : 2,55 %	36	188	224
Taxe de vente québécoise sur l'assurance collective : 9 %	126	664	789
Sous-total	1 521	8 039	
Primes patronales établies à 50 %	760	4 020	
Impôt fédéral minimum établi à 20 %	152	0	152
Impôt provincial minimum établi à 20 %	152	804	956
Total global			2 121

Tableau : Michel Ferland

Données : Rapport annuel sur les assurances de l'AMF

Notons qu'il n'y a ni taxes ni impôts sur les régimes publics d'assurance médicaments au Québec, et qu'en ce sens cela respecte l'esprit du pacte fiscal canadien et québécois, comme quoi les services à la santé doivent n'être ni taxés ni imposés.

1.2 L'importance de la thérapie pharmaceutique dans le système de santé des Québécois

1.2.1 Les problèmes de santé des Québécois

Le tableau suivant présente les 10 problèmes de santé les plus courants au Québec par rapport au reste du Canada selon le coût total, c'est-à-dire le montant total admissible, lequel comprend le prix des ingrédients, la majoration et les frais d'exécution d'ordonnance.

Tableau 1.2.1
Les 10 problèmes de santé les plus courants au Québec (QC)
par rapport au reste du Canada (RC) – 2010²³

Rang		Problèmes de santé	% des dépenses en médicaments	
QC	RC		QC	RC
1	1	Hypertension artérielle	10,1 %	10,8 %
2	2	Taux élevé de cholestérol	9,9 %	9,9 %
3	5	Dépression	6,7 %	6,5 %
4	6	Polyarthrite rhumatoïde	6,5 %	5,9 %
5	4	Ulcère/reflux gastro-œsophagien	5,6 %	6,6 %
6	7	État nécessitant la prise d'antibiotiques/anti-infectieux	5,3 %	5,4 %
7	3	Diabète	4,9 %	6,7 %
8	8	Asthme/MPOC	4,3 %	5,2 %
9	14	Sclérose en plaques	3,5 %	2,1 %
10	11	Régulation des naissances	3,3 %	2,2 %

Rang selon le coût total, c'est-à-dire le montant total admissible, lequel comprend le prix des ingrédients, la majoration et les frais d'exécution d'ordonnance.

²³ Cory Cowan, Pharm. D., directeur, Produits et services cliniques, pour ESI Canada publié sous www.conseiller.ca/avantages/avantages-sociaux/depenses-en-medicaments-le-quebec-devance-toujours-le-canada-10916

1.2.2 Les médicaments les plus utilisés par les Québécois

Le tableau suivant présente les 10 principaux médicaments utilisés au Québec par rapport au reste du Canada selon le coût total, c'est-à-dire le montant total admissible, lequel comprend le prix des ingrédients, la majoration et les frais d'exécution d'ordonnance.

Tableau 1.2.2
Les 10 principaux médicaments utilisés au Québec (QC)
par rapport au reste du Canada (RC) en 2010²⁴

Rang		Médicaments	Usages courants	Coût annuel moyen par demandeur
QC	RC			
1	1	Lipitor (atorvastatin)	Taux élevé de cholestérol	800 \$
2	3	Remicade (influximab)	Polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, autres	32 000 \$
3	2	Crestor (rosuvastatin)	Taux élevé de cholestérol	650 \$
4	7	Effexor + médicaments génériques (venlafaxine)	Dépression	450 \$
5	4	Nexium (esomeprazole)	Reflux gastro-œsophagien, ulcères d'estomac	800 \$
6	5	Enbrel (etanercept)	Polyarthrite rhumatoïde, polyarthrite psoriasique, autres	23 000 \$
7	12	Pantoloc + médicaments génériques (pantoprazole)	Reflux gastro-œsophagien, ulcères d'estomac	500 \$
8	13	Avonex & Rebif (interferon beta-1A)	Sclérose en plaques	20 000 \$
9	28	Ritalin + médicaments génériques (méthylphénidate)	Déficit de l'attention	450 \$
10	6	Norvasc + médicaments génériques (amlodipine)	Hypertension artérielle, maladies cardiovasculaires, autres	350 \$

Classement selon le coût total (c'est-à-dire le montant total admissible, qui comprend le prix des ingrédients, la majoration et les frais d'exécution d'ordonnance)

Prix tirés de la base de données sur les médicaments d'ESI Canada; prix génériques, s'il y a lieu.

²⁴ Cory Cowan, Pharm. D., directeur, Produits et services cliniques, pour ESI Canada publié sous www.conseiller.ca/avantages/avantages-sociaux/depenses-en-medicaments-le-quebec-devance-toujours-le-canada-10916

1.2.3 Le poids relatif de l'assurance médicaments dans le régime public de santé

Le tableau 1.2.3.i, qui exprime la croissance des dépenses de programmes allouées par le gouvernement du Québec à Santé et Services sociaux, a atteint 29,1 G\$ en 2011-2012.

Tableau 1.2.3.i
Croissance des dépenses de programmes
déclarée au budget du Québec en 2011-2012

Programmes	2010-2011	2011-2012	Variation	
			en M\$	en %
Santé et Services sociaux	28 116	29 141	1 025	3,6
Éducation, Loisir et Sport	15 213	15 541	328	2,2
Famille et Aînés	2 250	2 387	137	6,1
Autres ministères	14 240	14 215	-25	-0,2
Total	58 819	61 284	1 465	2,4

Source : Secrétariat du Conseil du trésor du Québec

Dans le tableau suivant, le portrait réel de consommation totale de la santé au Québec présente des dépenses publiques de santé de 29,5 G\$, incluant 3,3 G\$ en médicaments. L'année 1997 marque le début du régime public d'assurance médicaments au Québec.

Tableau 1.2.3.ii
Dépenses de médicaments et de santé au Québec
(en millions de dollars)

Année	Dépenses en médicaments				Dépenses en santé (incluant les médicaments)		
	Prescrits au public	Prescrits au privé	Non prescrits au privé	Totales	Publiques	Privées	Totales
1985	260,0	342,6	230,5	833,0	7 927,6	2 104,4	10 031,9
	2,6 %	3,4 %	2,3 %	8,3 %	79,0 %	21,0 %	100,0 %
1990	522,4	638,8	468,3	1 629,5	10 814,1	3 497,4	14 311,5
	3,7 %	4,5 %	3,3 %	11,4 %	75,6 %	24,4 %	100,0 %
1997	902,7	1227,1	588,1	2 717,9	13 033,2	4 976,0	18 009,2
	5,0 %	6,8 %	3,3 %	15,1 %	72,4 %	27,6 %	100,0 %
2004	2 368,2	2356,9	724,1	5 449,3	20 122,9	7 888,3	28 011,2
	8,5 %	8,4 %	2,6 %	19,5 %	71,8 %	28,2 %	100,0 %
2011	3 300,7	3970,9	968,9	8 240,6	29 554,6	12 371,6	41 926,2
	7,9 %	9,5 %	2,3 %	19,7 %	70,5 %	29,5 %	100,0 %

Les médicaments non prescrits au privé incluent les médicaments en vente libre et les produits d'hygiène personnelle.

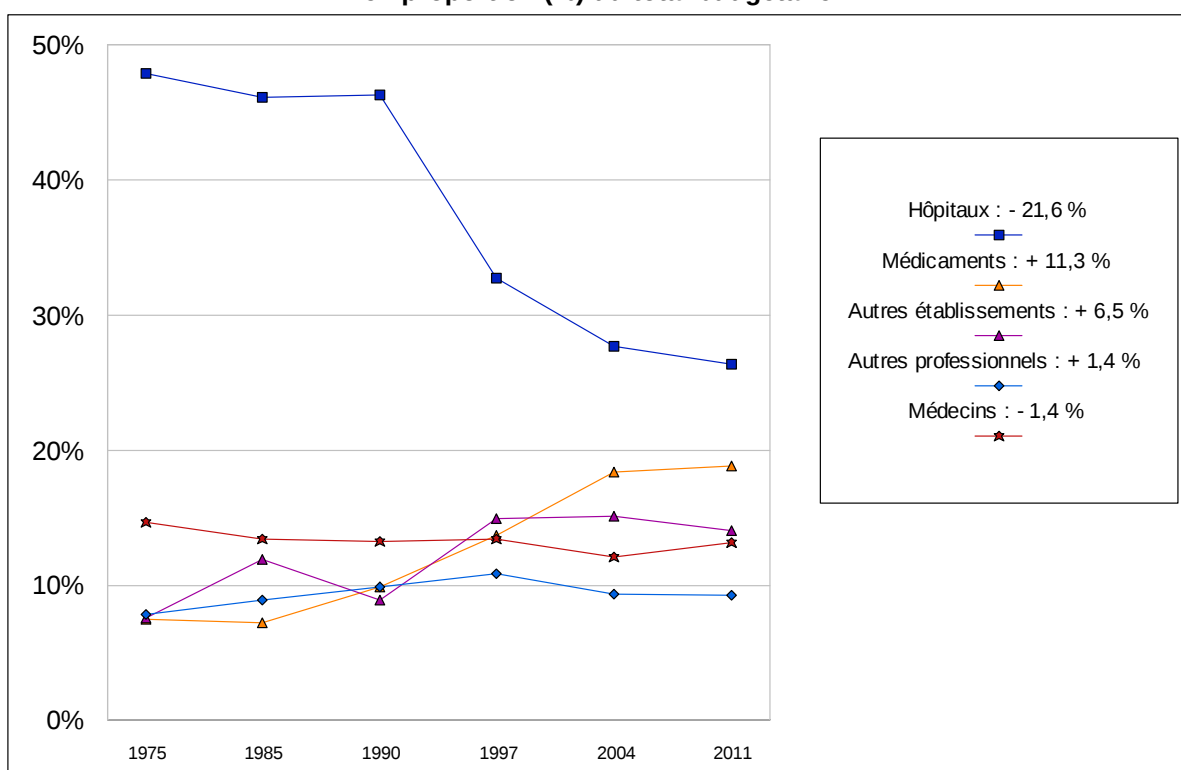
Tableau : Michel Ferland

Données : Rapport intitulé *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011* produit par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)

Entre 1985 et 2011, la proportion des dépenses totales de médicaments de sources publiques et privées comparée aux dépenses totales de santé (incluant les médicaments) est passée de 8,3 % à 19,7 %. Nous constatons un déplacement des dépenses totales en santé du public vers le privé entre 1985 et 2011. En effet, la part des dépenses publiques totales de santé est passée de 79 % à 70,5 %, tandis que la part des dépenses privées totales de santé a crû de 21 % à 29,5 %.

En proportion du total des dépenses de santé au Québec, la part des dépenses de médicaments est le poste de dépenses qui a crû de la façon la plus importante entre 1975 et 2011, soit 11,3 %. Durant la même période, la part des dépenses allouées aux hôpitaux et aux médecins a décru respectivement de 21,6 % et de 1,4 %.

Tableau 1.2.3.iii
Évolution des principaux postes de dépenses de santé au Québec
en proportion (%) du total budgétaire



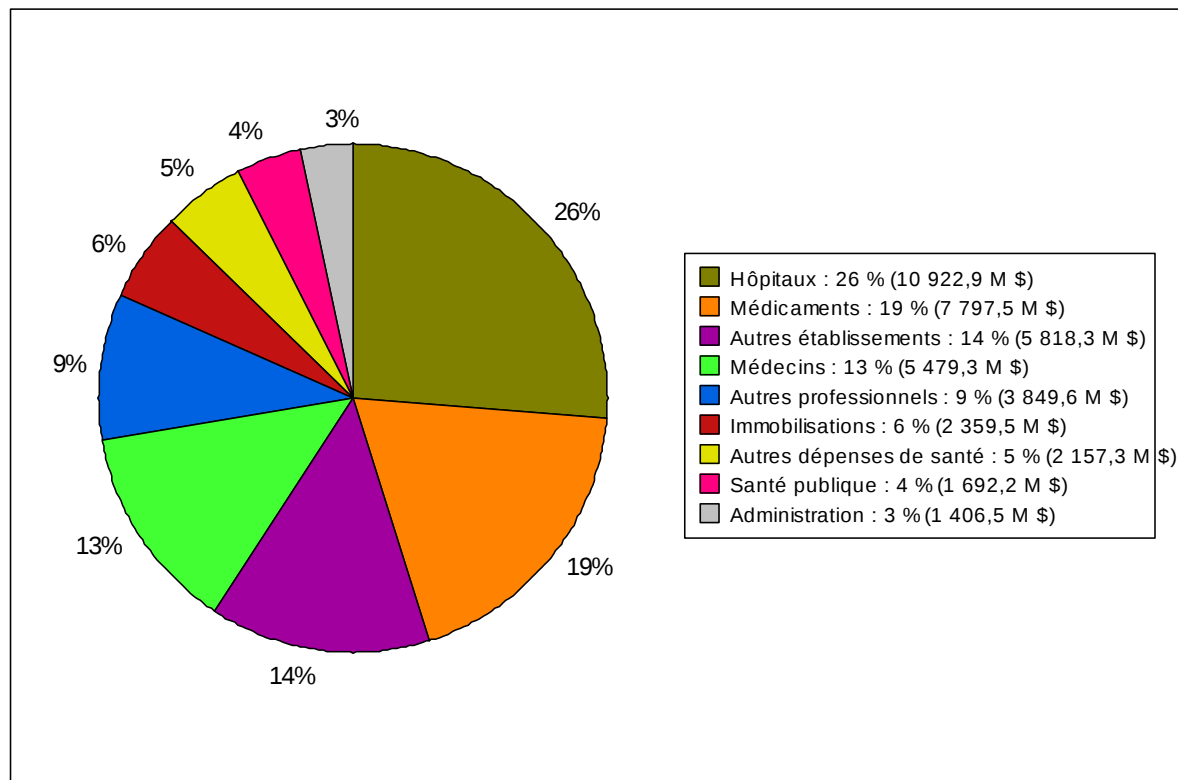
Les dépenses de médicaments excluent les produits d'hygiène personnelle, mais incluent les médicaments en vente libre.

Tableau : Michel Ferland

Source : *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011* (ICIS)

Depuis 1997, les médicaments se classent au deuxième rang des dépenses totales de santé après les hôpitaux.

Tableau 1.2.3.iv
Dépenses de santé totale au Québec en 2011
soit 41,5 G\$, ventilées par types de dépenses



Les dépenses de médicaments de 7 797,5 M\$ excluent les produits d'hygiène personnelle totalisant 443,2 M\$, mais incluent les médicaments en vente libre totalisant 525,8 M\$ en 2011.

Tableau : Michel Ferland

Source : *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011* (ICIS)

Entre 1985 et 2009, le taux de croissance annuel des dépenses se présentait comme suit²⁵ :

- médicaments : 9 %;
- hôpitaux : 5 %;
- médecins : 6 %.

²⁵ ICIS - *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011*

1.2.4 Le poids relatif de l'assurance médicaments dans les régimes privés

Au cours des 10 dernières années, le poids relatif de l'assurance collective est passé de 2 % à près de 10 % de la masse salariale. Pendant cette période, l'assurance médicaments s'est hissée au premier rang des coûts dans les régimes d'assurance collective, comme en témoigne le tableau suivant.

Tableau 1.2.4
Répartition moyenne des primes par garantie à l'intérieur d'un régime

Ordre d'importance	Garanties	Régime avec soins dentaires + ou -	Régime sans soins dentaires + ou -
1	Assurance médicaments 70 % de la prime de la garantie frais médicaux	24 %	27 %
2	Assurance salaire de courte durée	20 %	25 %
3	Assurance salaire de longue durée	18 %	22 %
4	Assurance soins dentaires	17 %	0 %
5	Assurance vie et l'assurance mort ou mutilation par accident	11 %	13 %
6	Frais paramédicaux et soins des professionnels de la santé 15 % de la prime de la garantie frais médicaux	5 %	6 %
7	Frais hospitaliers 10 % de la prime de la garantie frais médicaux	3 %	4 %
8	Autres garanties de frais médicaux 5 % de la prime de la garantie frais médicaux • Appareils orthopédiques et thérapeutiques • Équipements et soins divers • Assurance voyage • Assurance soins de la vue • Compte de soins de santé	2 %	3 %
9	Programmes d'aide aux employés (PAE) (garantie assurée autrement que par l'entremise de l'assurance salaire de longue durée)		
10	Assurance maladies redoutées		

1.2.5 La distinction entre prix et coûts des médicaments²⁶

Le gel des prix des médicaments décrété en 1994 pour le régime public d'assurance médicaments du Québec a pris fin en avril 2007, permettant aux pharmaceutiques de hausser progressivement le prix de leurs produits. Malgré le fait que les prix étaient 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'un plus grand usage.

Selon les rapports annuels du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) des années 1990 à 2010, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada a augmenté de 7,6 %, alors que les prix ont décliné de 14,2 %. Ce sont donc le volume et l'utilisation accrue des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes.

Tableau 1.2.5
Ventes de produits médicamenteux brevetés de 1995 à 2010

Année	En milliards de dollars	Variation (%) par rapport à l'année précédente	% des ventes de tous les produits médicamenteux*
1990	1,7	Non disponible	43,2
1995	2,6	10,8	43,9
2000	6,3	16,7	63,0
2005	11,5	4,7	70,6
2010	12,9	-3,4	58,0

Sources : CEPMB et IMS Health <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&mid=1329>

* Le ratio comprend les produits médicamenteux de marque brevetés, les produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques.

Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants²⁷ :

- augmentation de la population du pays;
- variations de la composition démographique de la population (p. ex. : le vieillissement de la population et, par conséquent, une plus grande incidence de problèmes de santé);
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- les pratiques d'ordonnance des médecins visant à chercher des solutions thérapeutiques dans les nouvelles options innovatrices;
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitements;
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions visant à éviter l'hospitalisation ou des interventions plus invasives.

²⁶ CEPMB RAPPORT ANNUEL 2010 Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&mid=1329>

²⁷ CEPMB RAPPORT ANNUEL 2010 Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques

1.2.6 La valeur thérapeutique pour la santé des Québécois²⁸

Les nouveaux médicaments issus de la recherche pharmaceutique constituent l'un des investissements les plus efficaces pour notre système de santé. Il est en effet possible d'établir une corrélation positive entre des indicateurs de santé reconnus, comme le taux de survie à la naissance, l'espérance de vie à la naissance et l'espérance de vie à 65 ans, d'une part, et les dépenses générales de santé et en médicaments, d'autre part. À titre d'exemple :

- Les vaccins préviennent les enfants et les adultes de contracter des maladies aussi dangereuses que la poliomyélite, le tétanos, la rougeole, la méningite, l'hépatite A et B, etc.
- Les médicaments permettant de faire baisser le taux de cholestérol ont permis de diminuer de 33 % à 25 % l'incidence des crises cardiaques provoquées par des taux élevés de cholestérol.
- Le dernier rapport de l'Organisation de coopération et du développement économique (OCDE) démontre que les taux d'hospitalisation ont diminué de 30 % depuis 20 ans. Les médicaments, les tests diagnostiques et les procédures médicales ont contribué grandement à ce succès.
- Toujours selon l'OCDE, la mortalité causée par certaines maladies a considérablement chuté : de 78 % pour le VIH (1995-2004); de 88 % pour les maladies pulmonaires (1970-2004) et de 74 % pour les maladies cardiaques (1980-2004).
- Aujourd'hui, 80 % des enfants atteints de leucémie vivent toujours après cinq ans contre pratiquement aucun il y a 40 ans.
- Le taux de survie après cinq ans pour tous les types de cancers est passé de 56 % à 62 % entre 1992-1994 et 2004-2006, alors que, dans la dernière génération, le taux de mortalité infantile dû au cancer a chuté de 50 %.

Beaucoup trop considèrent encore les nouveaux médicaments et vaccins comme une dépense plutôt qu'un investissement, alors qu'il est prouvé que leur valeur permet de faire des économies à tous les niveaux du système de soins de santé avec moins de chirurgies, d'hospitalisations et de visites à l'urgence. Ces économies sont substantielles. Ainsi, une étude menée par l'économiste Frank Lichtenberg de l'Université de Columbia, aux États-Unis, a démontré que chaque dollar dépensé en nouveaux médicaments fait économiser sept dollars dans les autres secteurs de la santé.

Selon une récente étude du National Bureau of Economic Research – 16 des 31 lauréats américains du prix Nobel en économie sont associés à cette organisation – au cours de la dernière décennie, l'innovation pharmaceutique a été responsable de près de 75 % de l'augmentation de l'espérance de vie à la naissance observée dans 30 pays développés.

²⁸ Rx&D 2012

De plus, les nouveaux médicaments et vaccins améliorent la productivité du Québec en réduisant l'invalidité et l'absentéisme des employés.

La valeur du médicament traîne aussi l'espoir dans son sillage, l'espoir de vaincre les cancers les plus tenaces, freiner la marche impitoyable de la maladie d'Alzheimer et de celle de Parkinson, apporter de l'espoir aux personnes atteintes de maladie mentale et soulager celles qui vivent avec des douleurs chroniques.

1.3 Les médicaments du système de santé des Québécois

1.3.1 La classification des produits pharmaceutiques²⁹

- La Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) administrée par Santé Canada contient des informations sur 15 000 produits commercialisés au pays classés selon 16 paramètres précis, dont le **numéro d'identification du médicament (DIN)**, soit un numéro à huit chiffres généré par ordinateur et attribué par Santé Canada à un produit pharmaceutique avant sa commercialisation au Canada.

Il était permis, jusqu'au 31 décembre 2009, de vendre des produits de santé naturels possédant des DIN conformément au Règlement sur les aliments et drogues. Depuis le 1^{er} janvier 2010, les DIN assignés à ces produits ne sont plus valides et doivent désormais se conformer aux exigences du Règlement sur les produits naturels.

- **La classe**, à savoir si le produit est destiné à un usage humain ou vétérinaire, ou s'il s'agit d'un désinfectant.
- **Le ou les ingrédients actifs**, soit toute composante qui possède des propriétés médicinales.
- **La concentration**, soit la concentration de l'ingrédient actif (médicinal).
- **La ou les voies d'administration**, soit la partie du corps sur laquelle, par laquelle ou dans laquelle le produit est administré.
- **La ou les formes posologiques**, soit la forme sous laquelle le produit est vendu.
- **La monographie de produit (MP)**, soit le document scientifique factuel sur un médicament.

²⁹ <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>

1.3.2 Les médicaments en vente libre (OTC)

OTC veut dire *over the counter* en anglais, soit « par-dessus le comptoir » du pharmacien. 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 collective.

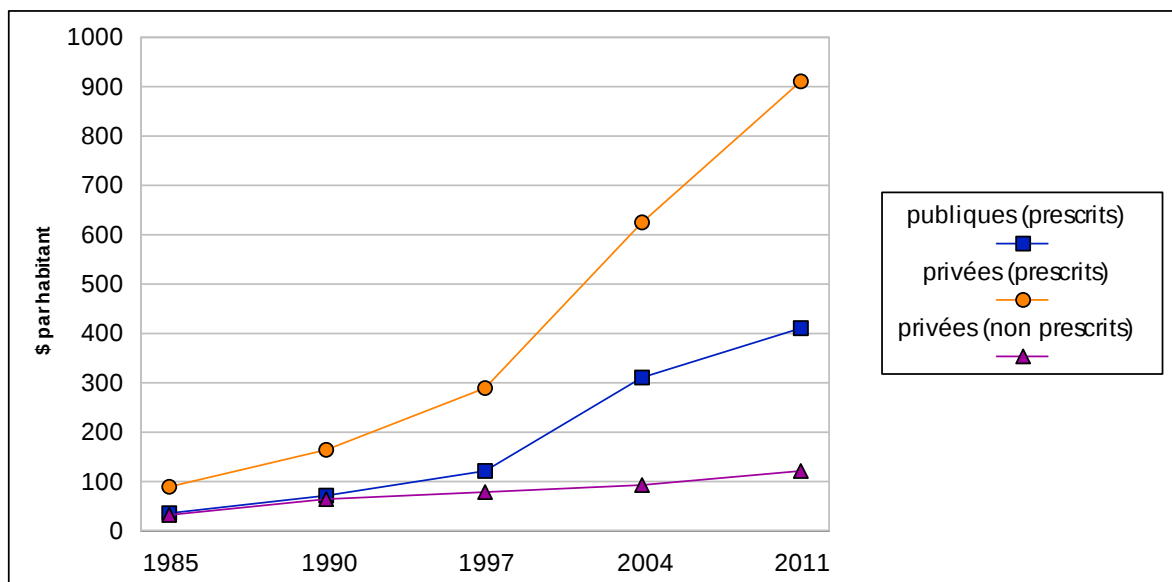
Tableau 1.3.2.i
Dépenses totales de médicaments au Québec
(en millions de dollars)

Année	Médicaments prescrits		Médicaments non prescrits	
	Secteur public	Secteur privé	Médicaments en vente libre	Produits d'hygiène
1985	260,0	342,6	115,3	115,3
1990	522,4	638,9	234,2	234,2
1997	902,7	1227,2	293,5	294,6
2004	2368,2	2357,0	371,7	352,4
2011	3300,7	3970,9	525,8	443,2

Tableau : Michel Ferland

Source : *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011* (ICIS)

Tableau 1.3.2.ii
Dépenses en médicaments par habitant



Les dépenses privées (non prescrits) incluent les médicaments en vente libre et les produits d'hygiène personnelle.

Tableau : Michel Ferland

Source : *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011* (ICIS)

Au Canada, notons qu'en 2011 les dépenses privées de médicaments prescrits ont été remboursées dans une proportion de 37,7 % par les assureurs privés pour un total de 10,2 G\$.

1.3.3 Les médicaments d'origine unique

Chaque laboratoire pharmaceutique ambitionne de trouver un nouveau médicament vedette, soit un *me-first* dans le jargon. L'innovation est l'oxygène qui fait vivre l'industrie pharmaceutique. Sans R et D, il est impossible pour ce secteur de survivre. Un médicament breveté est un médicament bénéficiant de la protection d'un brevet canadien. Un brevet accorde à son titulaire des droits exclusifs d'utilisation de l'invention pour la durée du brevet.

Les médicaments d'origine sont protégés par un brevet pendant 20 ans. Le tableau de la page 19 repris ci-après présente la valeur des ventes au Canada des produits médicamenteux brevetés pour les années 1990 à 2010. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 12,9 G\$ en 2010, soit 3,4 % de moins qu'en 2009, où ce montant totalisait 13,3 G\$. En guise de comparaison, la croissance annuelle des ventes de produits médicamenteux brevetés était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenue à plus de 10 %.

Tableau 1.3.3
Ventes de produits médicamenteux brevetés de 1990 à 2010

Année	En milliards de dollars	Variation (%)	% des ventes de tous les produits médicamenteux*
1990	1,7	Non disponible	43,2
1995	2,6	10,8	43,9
2000	6,3	16,7	63,0
2005	11,5	4,7	70,6
2010	12,9	-3,4	58,0

Sources : CEPMB et IMS Health <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&mid=1329>

* Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque brevetés, des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques.

La troisième colonne du tableau présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes est passé respectivement de 43,2 % à 72,7 %. Ce pourcentage a reculé depuis 2003, ce qui signifie que les ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés et des produits médicamenteux génériques ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.

Parmi les médicaments d'origine, on retrouve les médicaments dits *me-too* ou *me-better*³⁰

Les médicaments dits *me-too* sont comparables à des médicaments existants, mais ils visent offrir une valeur ajoutée dans le traitement des patients. Les critiques qualifient toutefois ces médicaments de *me-too*, partant du principe 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.

La recherche clinique se poursuit après la commercialisation 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 cardiovasculaires³¹.

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.

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*.

³⁰ http://www.pfizer.be/sites/be/fr/media/publications_and_point_of_view/Pages/MeToo.aspx

³¹ www.ccs.ca

1.3.4 Les médicaments génériques³²

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. Près de 45 % de toutes les ordonnances exécutées en pharmacie utilisent une marque générique, et certains hôpitaux utilisent presque exclusivement des médicaments génériques.

1.3.5 Les vaccins

1.3.5.1 L'histoire du vaccin³³

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 % ou 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.

³² <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php>

³³ Source : www.vaccinweb.be/frp

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.

1.3.5.2 La vaccination : une thérapie efficace et peu coûteuse

Les vaccins sauvent trois millions de vies chaque année dans le monde³⁴. 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. 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. La poliomyélite paralytique, par exemple, n'existe plus dans l'hémisphère occidental, et la variole a entièrement disparu de la planète.

Tableau 1.3.5.2
Effets des programmes de vaccination au Canada³⁵

Maladies évitables par la vaccination	Nombre de cas relevés avant la vaccination systématique	Nombre de cas relevés en 2003
Polio	20 000	0
Diphtérie	9 000	2
Rubéole	69 000	11
Oreillons	52 000	20
Haemophilus influenzae de type b	2 000	50

³⁴ Semaine européenne de la vaccination, OMS 2010

³⁵ Source : La Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination (CCSPV)

1.3.5.3 Le Guide canadien d'immunisation et les clientèles cibles

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. Le comité relève de l'Administrateur en chef de la santé publique du Canada et travaille avec les fonctionnaires du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI) de l'Agence de la santé publique du Canada en vue de fournir, de façon continue et en temps opportun, des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique.

Le CCNI formule des recommandations pour l'utilisation des vaccins déjà homologués ou nouvellement approuvés au Canada et destinés aux humains, y compris l'identification de groupes à risque de contracter des maladies évitables par la vaccination et auxquels devraient s'adresser les programmes de vaccination.

Toutes les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins au Canada sont publiées tous les quatre ans dans le *Guide canadien d'immunisation*. Des déclarations et des mises à jour supplémentaires sont publiées dans le Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC). Le CCNI conseille également sur le besoin de stratégies de vaccination nationales et formule des recommandations pour la recherche sur la mise au point de vaccins.

Les ministères de la Santé des provinces et des territoires achètent sur le marché certains produits approuvés, souvent en signant des contrats négociés par le gouvernement fédéral, puis ils les offrent sans frais au public, aux fonctionnaires fédéraux et au personnel du ministère de la Défense. Le CCNI a fourni, pour le Canada, des recommandations d'ordre général sur l'utilisation des vaccins, avec la collaboration d'experts en santé publique, en maladies transmissibles et en pédiatrie provenant de tout le pays.

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. 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.

1.3.5.4 De nouveaux vaccins font constamment leur apparition

Depuis quelques années, plusieurs nouveaux vaccins ont fait leur apparition :

- Le vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pevnar 13) : Les pneumococcies invasives sont causées par la bactérie *Streptococcus pneumoniae*, communément appelée pneumocoque, responsable de la majorité des infections bactériennes à l'échelle mondiale. Les pneumococcies invasives comprennent la méningite, la septicémie et la pneumonie bactériémique. Les personnes âgées de 50 à 64 ans qui présentent des affections concomitantes (maladie cardiovasculaire, maladie respiratoire, diabète, maladie hépatique, troubles neurologiques, infection récente par le virus de la grippe) ou une dépendance (alcoolisme, tabagisme) et toutes les personnes de 65 ans et plus sont exposées à un risque accru de pneumococcie

invasive; les membres de régimes d'assurance qui satisfont à ces critères devraient se voir offrir une protection contre la pneumococcie invasive.

- Les vaccins contre le papillome humain ou papillomavirus humain (VPH) en lien avec le cancer du col de l'utérus (Gardasil & Cevaxix) ainsi que les condylomes (Gardasil). Les maladies causées par le VPH sont très courantes et représentent d'importants problèmes de santé dans le monde. En fait, la plupart des gens (environ trois Canadiens ayant une vie sexuelle active sur quatre) seront infectés par un VPH au cours de leur vie. Certaines souches du VPH sont responsables du cancer du col de l'utérus. En effet, chaque année, environ 1 350 Canadiennes apprennent qu'elles sont atteintes d'un cancer du col de l'utérus et environ 400 en meurent.

D'autres souches peuvent causer le cancer de la vulve, ou du vagin (220 femmes en meurent chaque année) et le cancer du pénis chez les hommes. D'autres encore causent des verrues cutanées et des verrues génitales (les condylomes). Environ 1 % des hommes et des femmes de 18 à 49 ans ayant une vie sexuelle active ont des condylomes externes. Au Canada, chaque année, on compte quelque 400 000 résultats anormaux au test Pap³⁶, également appelé cytologie vaginale, et 36 000 cas de verrues génitales entraînant 85 000 consultations médicales³⁷. Les infections à papillomavirus sont maintenant reconnues comme la principale cause de cancer des voies génitales, de l'anus et de la cavité buccale.

- Le vaccin contre le rotavirus, responsable des graves diarrhées chez les nourrissons et les jeunes enfants dans le monde (RotaTeq & Rotarix). Il peut causer une diarrhée abondante et aqueuse, et des vomissements qui provoquent rapidement une déshydratation. On estime que la diarrhée à rotavirus est responsable de 500 000 consultations chez le médecin, de plus de 50 000 hospitalisations et de 20 décès par année aux États-Unis.

Les taux sont similaires au Canada. Des études menées aux États-Unis ont démontré qu'un enfant sur 19 avait eu besoin de soins médicaux avant l'âge de 5 ans à cause d'une diarrhée à rotavirus. Dans les pays en voie de développement, la diarrhée à rotavirus est une cause importante de décès³⁸.

Au Québec, un nouveau programme de vaccination contre le rotavirus est offert, depuis le 1^{er} novembre 2011, avec le Rotarix, aux enfants de moins de sept mois. Facilement transmissible, ce virus est la principale cause de gastroentérite. Les nourrissons présentent une grande vulnérabilité à ce virus en raison du développement incomplet de leur système immunitaire. En conséquence, l'infection au rotavirus chez les tout-petits entraîne de nombreuses consultations médicales et même des hospitalisations. Le nouveau vaccin assurera une protection à ces enfants. Il sera offert gratuitement aux bébés de 2 à 7 mois.

- Le vaccin contre le zona (Zostavax) est indiqué pour prévenir le zona et pour l'immunisation contre le zona chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Après l'infection primaire responsable de la varicelle, le virus se déplace vers les cellules nerveuses voisines de la moelle épinière et demeure latent (asymptomatique ou sans

³⁶ Source : www.sogc.org/media/guidelines-hpv-commentary_e.asp

³⁷ Brisson, M., et autres, *The health and economic burden of HPV infection, genital warts, cervical dysplasia and cervical cancer in Canada*, presented at the 7th Canadian Immunization Conference (CIC) on December 3rd, 2006 in Winnipeg.

³⁸ Source : *Les vaccins : Avoir la piqûre pour la santé de votre enfant*, 3^e édition, Ronald Gold, MD, MPH, Société canadienne de pédiatrie

symptômes). Des années plus tard, après un affaiblissement de l'immunité causé par le vieillissement, une dépression du système immunitaire causée par une maladie ou différents traitements, le virus se réactive, commence à se multiplier et se transmet le long des nerfs pour atteindre la peau.

- Le vaccin conjugué qui protège contre chacune des quatre souches de méningocoque (méningite) évitables par la vaccination (Menactra). Avant la vaccination systématique, de 300 à 500 cas de méningite et de septicémie à méningocoque se déclaraient chaque année au Canada. La maladie tuait une personne infectée sur dix et provoquait la même proportion de cas de surdité, de lésions cérébrales et d'amputation des membres. Les enfants de moins de deux ans et les adolescents ont le taux le plus élevé de maladie à méningocoque. Les flambées peuvent se produire dans les écoles et les collèges.

1.3.5.5 Les vaccins de demain³⁹

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.   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 cancer, voire contre les dépendances.

Voici des exemples :

- Le vaccin contre le cancer de la prostate. Il est à un stade avancé et pourrait être bientôt autorisé à la vente aux  tats-Unis⁴⁰.
- Le vaccin contre la maladie d'Alzheimer. Des scientifiques japonais ont conçu un vaccin oral contre cette maladie, lequel est au stade expérimental seulement⁴¹.
- Le vaccin contre le virus syncytial respiratoire (VSR), responsable de graves infections pulmonaires pendant la première année de vie et chez les personnes âgées. Le taux d'hospitalisation et de décès causés par le VSR chez les personnes âgées est presque aussi important que celui de la grippe.
- Le vaccin contre le virus d'immunodéficiency humaine (VIH; sida). Des recherches sur les vaccins contre le VIH sont menées au Canada, aux  tats-Unis, au Royaume-Uni, en France et dans de nombreux autres pays. La fondation de Bill et Melinda Gates est un important bailleur de fonds de ces recherches.
- Le vaccin contre l'hépatite C. Le virus de l'hépatite C provoque une infection chronique du foie qui peut conduire au cancer du foie.
- Le vaccin antistreptococcique de groupe A. Le streptocoque du groupe A peut provoquer une infection de la gorge, l'impétigo, le rhumatisme articulaire aigu (une inflammation aiguë du cœur et de nombreuses articulations, souvent accompagnée de

³⁹ www.lesentreprisesdumedicament.org/vaccins

⁴⁰ Source : www.medicms.be/dt3/provence.htm

⁴¹ Source : *Actualité médicale*, 18 avril 2007

fièvre et d'une éruption qui peuvent entraîner des lésions permanentes aux valvules cardiaques) et la néphrite aiguë.

- Le vaccin antistreptococcique de groupe B. Le streptocoque du groupe B peut provoquer une infection du sang, une pneumonie et une méningite chez les nouveau-nés et les nourrissons⁴².
- Deux autres vaccins sont à l'étude présentement pour la prévention du VPH et le rotavirus.

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.

Le coût des vaccins varie. Par exemple, Prevnar13 pour adultes est offert à un coût unique d'environ 125 \$ par personne. Pour le RotaTeq, il s'agit d'un coût unique d'environ 170 \$ par personne pour les trois doses orales requises. Pour le Gardasil, on parle d'un coût unique d'environ 415 \$, également pour trois injections. 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.

Il est encore surprenant de constater que, même en 2012, les vaccins sont très peu remboursés dans les différents programmes d'assurance collective. Seulement 30 % des programmes d'assurance collective remboursent les vaccins au Québec et au Canada⁴³. Pourtant, les nombreux traitements des différentes maladies causées par la non-vaccination sont majoritairement remboursés. Ces traitements coûtent souvent beaucoup plus cher que la simple vaccination, laquelle pourrait aider au contrôle des coûts.

1.3.6 Les médicaments biologiques

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 la connaissance de la biologie humaine sur le régime cellulaire est appliquée 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 le transfert d'un gène d'un organisme dans un autre organisme; en d'autres mots, la recombinaison d'ADN provenant de sources différentes.

⁴² Source : *Les vaccins : Avoir la piqûre pour la santé de votre enfant*, 3^e édition, Ronald Gold, MD, MPH, Société canadienne de pédiatrie

⁴³ Applied Management

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 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 étayent l'industrie traditionnelle des produits pharmaceutiques, les produits biopharmaceutiques sont en général administrés sous forme d'injection sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire.

1.3.6.1 Les différences entre le médicament biologique et le médicament chimique

Un médicament biologique est fabriqué dans un système vivant tel qu'un microorganisme, une plante ou une cellule animale. La plupart des médicaments biologiques sont de très grosses molécules complexes et plusieurs d'entre eux ont été produits à l'aide de la technique de l'ADN recombinant.

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 la qualité et de la 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 1.3.6.1
Différences entre le médicament biologique et le médicament chimique⁴⁴

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
Complicé 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 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.	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.

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.

Pour illustrer ce concept, citons en exemple la production du vin. Le même raisin peut produire différentes 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.

⁴⁴ Source : www.bio.org/healthcare/followonbkg/DrugsVBiologics.asp

1.3.6.2 Le rapport coût/bénéfice 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.

Tableau 1.3.6.2
Exemples de médicaments biologiques et de leur utilisation

Médicaments biologiques	Maladies traitées	Coûts
ARANESP ^{MD} (darbépoétine 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) REMICADE ^{MD} (infliximab) HUMIRA ^{MD} (adalimumab)	• polyarthrite rhumatoïde • arthrite psoriasique • spondylite ankylosante • psoriasis	
VELCADE ^{MD} (bortézomib)	• myélome multiple	
AVASTIN ^{MD} (bévacicumab)	• traitement du cancer colorectal	

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 bénéfices. 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. Au Québec, il est utile de mentionner que la couverture accordée par la RAMQ, les assureurs privés ou les centres hospitaliers assure actuellement un bon accès aux médicaments biologiques.

1.3.6.3 L'avenir des médicaments biologiques

Les médicaments biologiques approuvés durant les 25 dernières années permettent le traitement ou un contrôle plus optimal de maladies graves telles que la leucémie lymphoblastique aiguë, l'embolisme pulmonaire aigu, le sarcome de Kaposi associé au SIDA, l'anémie, la dystonie cervicale, la maladie granulomateuse chronique, la maladie de Crohn, la fibrose kystique, le diabète, la maladie de Fabry, la maladie de Gaucher, les verrues génitales, la leucémie à tricholeucocytes, l'hémophilie, l'hépatite B, l'hépatite C, la déficience de l'hormone de croissance humaine, le cancer du sein métastatique, le cancer colorectal métastatique, la mucopolysaccharidose, la sclérose en plaques, l'infarctus du myocarde, la neutropénie, le lymphome non-Hodgkynien, l'arthrite psoriasique, le cancer du rein, le rejet de rein greffé, la polyarthrite rhumatoïde, l'immunodéficience sévère et le psoriasis.

La biotechnologie constitue le futur de la médecine. Plus de 370 nouveaux médicaments biologiques font l'objet d'essais cliniques, et ce, pour plus de 200 maladies. Avec l'achèvement du séquençage du génome humain ainsi que de la nouvelle carte détaillant des millions de variations génétiques, les scientifiques ont maintenant à leur disposition de nouvelles données constituant la base fondamentale de la santé et de la maladie.

Ces données sont utilisées pour développer des outils diagnostiques basés sur le profil génétique en vue de développer des soins préventifs. Cette information génétique pourra aider le médecin traitant à prendre une décision quant au médicament le plus approprié et le moins susceptible de causer des effets indésirables.

Plusieurs craignent l'impact budgétaire qu'auront les nouveaux médicaments biologiques. Il est important de considérer les éléments qui sont propres à ces nouveaux médicaments, soit leur efficacité accrue et démontrée, le nombre plus restreint de patients à qui ils seront offerts et, enfin, leur impact positif sur la productivité parce qu'ils réduiront l'absentéisme et augmenteront la qualité de vie.

1.3.6.4 Les produits biologiques ultérieurs

Les produits biologiques ultérieurs (PBU), aussi connus sous le nom de produits biosimilaires en Europe et aux États-Unis, sont des versions ultérieures d'un produit biologique original, produites par d'autres fabricants à l'expiration du brevet du médicament innovant. On parle parfois à tort des PBU comme des versions génériques des produits biologiques innovants. Contrairement aux médicaments génériques, qui sont des copies équivalentes de médicaments de synthèse, les PBU sont similaires, mais non équivalents aux médicaments innovants. Cela est dû à la complexité inhérente aux médicaments à grosses molécules et à leur processus de fabrication.

Les médicaments génériques, auxquels Santé Canada accorde la désignation de bioéquivalents, sont habituellement interchangeable avec leur produit de référence. De fait, il arrive souvent que les pharmaciens fassent automatiquement le remplacement, avec l'accord du patient. Santé Canada a déclaré : « Les PBU ne sont pas des médicaments biologiques génériques. L'autorisation d'un produit à titre de PBU ne constitue pas une déclaration d'équivalence thérapeutique ou pharmaceutique avec le médicament biologique de référence. » Santé Canada « n'est pas favorable à la substitution automatique d'un médicament biologique de référence par un produit biologique ultérieur⁴⁵ ».

Une fois le PBU approuvé par Santé Canada, on y a accès comme aux autres nouveaux médicaments : les listes de médicaments des provinces et des régimes privés d'assurance médicaments décident individuellement si elles rembourseront le médicament et en donneront ainsi l'accès aux patients. En raison de la complexité des médicaments biologiques, de leur processus de fabrication et des exigences réglementaires, les économies de coûts offertes par les PBU seront considérablement inférieures à celles réalisées avec les médicaments génériques.

⁴⁵ Source : Santé Canada. *Lignes directrices à l'intention des promoteurs : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux produits biologiques ultérieurs*, mars 2010.

⁵ Source : www.bio.org

1.4 Le régime général d'assurance médicaments (RGAM)

1.4.1 Les régimes publics sous-jacents

Il existe d'autres programmes de médicaments que le régime général et qui s'adressent à diverses clientèles définies en fonction de critères d'admissibilité particuliers. 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 régime général d'assurance médicaments, 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 reliés à la contraception orale d'urgence offerts en pharmacie.
- Les campagnes de vaccination.

1.4.2 Un régime général administré par deux régimes distincts⁴⁶

Au Québec, toute personne qui possède une carte d'assurance maladie délivrée par la Régie de l'assurance maladie du Québec (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.

Deux types de régimes d'assurance offrent cette protection :

- Le régime public administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- Les régimes privés d'assurance collective ou régime d'avantages sociaux⁴⁷ en milieu de travail.

1.4.2.1 Le régime public administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec

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.

⁴⁶ www.ramq.gouv.qc.ca

⁴⁷ 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.

1.4.2.2 Les régimes privés d'assurance collective ou régime d'avantages sociaux en milieu de travail

Ces régimes doivent comprendre une couverture d'assurance médicaments dans certaines circonstances. 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 régime général d'assurance médicaments.

Les régimes individuels comportant la couverture prescrite par la Loi d'assurance médicaments sont strictement interdits (Art. 42.2).

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. Lorsqu'une personne est admissible à un tel régime, elle est obligée d'y adhérer. Les personnes couvertes par le régime d'assurance collective sont appelées à payer une contribution selon les conditions et l'expérience financière du régime en place dans leur milieu de travail.

Le régime privé d'assurance médicaments prévaut sur le régime public c'est-à-dire qu'une personne admissible à un régime privé doit y adhérer et couvrir sont 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).
- Enfant – 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.

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.

1.4.2.3 Sommaire du régime général d'assurance médicaments

Tableau 1.4.2.3.i
Sommaire du régime général

Prime et contribution des personnes	Clientèles*			
	a) Personnes de 18 à 64 ans b) Personnes de 65 ans et plus qui ne reçoivent aucun SRG (Supplément de revenu garanti)		c) Personnes de 65 ans et plus, bénéficiaires du SRG partiel, soit de 1 % à 93 % du SRG maximal.	
	2011	2012	2011	2012
Prime annuelle maximale ² % de variation 2012/2011	563,00 \$	579,00 \$ 102,8 %	563,00 \$	579,00 \$ 102,8 %
Franchise mensuelle ³ Franchise annuelle % de variation 2012/2011	16,00 \$ 192,00 \$	16,25 \$ 195,00 \$ 101,6 %	16,00 \$ 192,00 \$	16,00 \$ 192,00 \$ 100 %
Coassurance de la personne ⁴ % de variation 2012/2011	32 %	32 % 100 %	32 %	32 % 100 %
Contribution mensuelle maximale ⁵ Contribution annuelle maximale % de variation 2012/2011	80,25 \$ 963,00 \$	82,66 \$ 992,00 \$ 103 %	49,97 \$ S. O.	50,97 \$ S. O. 102 %
Seuil mensuel de remboursement à 100 % ⁶ Seuil annuel de remboursement à 100 % % de variation 2012/2011	216,78 \$ 2 601,38 \$	223,78 \$ 2 685,38 \$ 103 %	122,16 \$ S. O.	122,16 \$ S. O. 100 %

Tableau : Michel Ferland

1 Depuis le 1^{er} juillet 2007, les bénéficiaires de l'assistance-emploi et autres détenteurs d'un carnet de réclamation sans contraintes sévères à l'emploi et des bénéficiaires du SRG presque maximal (de 94 % à 99 % du SRG maximal) bénéficient de la pleine gratuité. Cette clientèle et celle des enfants de 0 à 17 ans ou de 18 à 25 ans aux études à temps plein n'ont rien à payer et ne sont pas illustrées dans ce tableau.

2 Dans le régime public de la RAMQ, la prime varie entre 0 \$ et 579 \$, suivant le revenu familial net de la personne, tandis que, dans le régime privé, la prime peut varier (sans égard au revenu) en fonction de l'historique de réclamations du groupe.

3 Dans le régime public, 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 991,92 \$/année.

4 Dans le régime public, la coassurance est fixe à 32 %, tandis que, dans le régime privé, la coassurance peut varier de 0 % à 32 %.

5 Dans le régime public, 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.

6 Le régime public rembourse à 100 % dès que les achats de médicaments atteignent le **seuil mensuel**, tandis que le régime privé rembourse à 100 % dès que les achats de médicaments atteignent le **seuil annuel**.

Seuil de remboursement à 100 % = [(contribution maximale - franchise) ÷ coassurance] + franchise

Depuis le 1^{er} juillet 2002, il est prévu que la contribution des personnes assurées, laquelle comprend la prime et la franchise, est modifiée le 1^{er} juillet de chaque année.

Tous les assureurs privés doivent au moins couvrir les médicaments faisant partie de la Liste des médicaments que publie périodiquement la Régie dans son site Internet. De plus, selon la loi, le montant annuel maximum en frais de médicaments ne peut pas dépasser 991,92 \$ par année en 2012. Ce montant est révisé annuellement.

Tableau 1.4.2.3.ii
Évolution des primes maximales du RGAM assuré par la RAMQ

Année civile	Prime applicable au 1 ^{er} semestre	Prime applicable au 2 ^e semestre	Prime payable en fin d'année civile	Variation de la prime payable
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 \$	98,2 %

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

Depuis 1997, la prime annuelle maximale payable a fait un bond de 326,29 %.

Tableau 1.4.2.3.iii
Évolution de la contribution annuelle maximale depuis 1997*

Année civile	1 ^{er} janvier	1 ^{er} juillet	Variation
1997 à 1999	750 \$	750 \$	100 %
2000	750 \$	750 \$	100 %
2001	750 \$	750 \$	100 %
2002	750 \$	822 \$	110 %
2003	822 \$	839 \$	112 %
2004	839 \$	857 \$	114 %
2005	857 \$	857 \$	114 %
2006	857 \$	881 \$	117 %
2007	881 \$	904 \$	103 %
2008	904 \$	927 \$	103 %
2009	927 \$	954 \$	103 %
2010	954 \$	963 \$	101 %
2011	963 \$	963 \$	100 %
2012	963 \$	992 \$	103 %

* Pour les clientèles de 18 à 64 ans et de 65 ans et plus qui ne reçoivent aucun SRG (Supplément de revenu garanti)

1.4.3 Le calcul de la prime du régime public

Depuis juillet 2002, l'ensemble des coûts nets pour toutes les clientèles du régime public d'assurance médicaments 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 régime public varie en fonction du revenu familial net des ménages :

- Pour une personne sans conjoint, le revenu net qui excède les seuils d'exemption totale est soumis à cotisations à raison de 6,02 % sur les 5 000 premiers dollars et de 9,07 % sur le reste, jusqu'à concurrence de la cotisation maximale exigée pour l'année en cours, soit 600 \$ en 2011.
- Pour une personne avec conjoint, le revenu familial net qui excède les seuils d'exemption totale est soumis à cotisations à raison de 3,04 % sur les 5 000 premiers dollars et de 4,55 % sur le reste, jusqu'à concurrence de la cotisation maximale exigée pour l'année en cours.

Le tableau suivant présente les seuils d'exemption applicables aux personnes dont le revenu net est égal ou inférieur aux montants suivants.

Tableau 1.4.3
Seuils d'exemption applicables lors de la déclaration de revenus de 2011*

Situation familiale	Seuils d'exemption totale	Seuils de pleine cotisation
Un adulte sans conjoint	14 410 \$	22 707 \$
- avec un enfant à charge	23 360 \$	31 657 \$
- avec plus d'un enfant à charge	26 455 \$	34 752 \$
Deux conjoints	23 360 \$	38 206 \$
- avec un enfant à charge	26 455 \$	41 301 \$
- avec plus d'un enfant à charge	29 310 \$	44 156 \$

* Seuils calculés avec la prime maximale payable sur la déclaration de revenus de 2011, soit 581,50 \$.

1.5 La notion de « groupe assurable » au sens de l'assurance collective

Les régimes d'assurance collective de personnes ne peuvent contrevenir en aucun temps la définition de « groupe assurable » émise par les trois autorités suivantes :

- la Loi de l'assurance médicaments;
- le Règlement d'application de la Loi sur les assurances;
- la Société de compensation du Québec.

1.5.1 Le « groupe assurable » selon la Loi de l'assurance médicaments

15.1 Un « groupe de personnes déterminé » est un groupe constitué à des fins autres que la souscription d'assurance pour ses membres et composé des personnes admissibles au régime général répondant aux conditions suivantes :

1° Elles font partie de ce groupe en raison d'un lien d'emploi actuel ou ancien, ou elles adhèrent à l'un des organismes suivants, qui offre, facilite l'adhésion ou rend accessible à ses membres actifs ou à ses retraités, soit directement ou par l'intermédiaire d'une personne morale, un contrat d'assurance collective, un régime d'avantages sociaux ou un contrat d'assurance individuelle conclu sur la base d'une ou de plusieurs des caractéristiques propres à une assurance collective :

- un ordre professionnel;
- une association professionnelle qui regroupe des membres d'un ou de plusieurs ordres professionnels;
- une association qui regroupe des membres exerçant un même métier ou un même travail;
- un syndicat ou une association de salariés.

2° Elles ont les qualités requises pour adhérer au contrat d'assurance collective ou au régime d'avantages sociaux applicable à ce groupe et comportant des garanties de paiement du coût de services pharmaceutiques et de médicaments.

38. Les régimes privés qui comportent une protection en cas de mort ou mutilation par accident (MMA) sont considérés comme offrant un régime d'assurance collective comportant des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité.

La Régie a déterminé que les contrats suivants incluant les protections suivantes sont considérés comme comportant des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité :

- Protection en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité;
- Protection des soins dentaires et des soins de la vue;
- Protection assurance maladies graves seule;
- Protection assurance soins de longue durée;

- Régime à la carte (régimes flexibles) comportant des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité;
- Compte de frais médicaux;
- Programme d'aide aux employés (PAE);
- Programme d'aide aux employés dans un régime collectif privé.

Par ailleurs, la Régie a déterminé que les contrats suivants ne sont pas considérés comme comportant des garanties en cas d'accident, de maladie ou d'invalidité :

- Un employeur qui offrirait uniquement des congés de maladie rémunérés dans le cadre d'un régime autoassuré.
- Un contrat d'assurance sur la vie qui comporterait accessoirement une garantie en cas de mort par accident seulement (sans mutilation).
- Un contrat qui ne comporterait que de l'assurance voyage puisque les protections d'un régime privé d'assurance voyage s'appliquent presque toujours pour une personne à l'extérieur du Québec, alors que le régime général ne couvre qu'exceptionnellement les médicaments fournis à l'extérieur du Québec.

41. Pour l'application du régime général, nul ne peut, en assurance collective ou dans un régime d'avantages sociaux, déterminer un groupe en utilisant le critère de l'âge, du sexe ou de l'état de santé des adhérents ou des participants.

42.1 Lorsqu'un contrat d'assurance collective ou un régime d'avantages sociaux comporte des garanties de paiement du coût de services pharmaceutiques et de médicaments, au bénéfice d'un groupe de personnes déterminé conformément à l'article 15.1, nul ne peut offrir, rendre accessible ou maintenir la couverture du contrat ou du régime à l'égard de telles garanties pour des personnes qui ne sont pas membres de ce groupe, bien qu'elles puissent exercer le même emploi, la même profession, le même métier ou le même travail que les membres de ce groupe.

1.5.2 Le « groupe assurable », selon le Règlement d'application de la Loi sur les assurances (RALA)

Le Règlement d'application de la Loi sur les assurances (R.R.Q., 1981, c. A-32, r. 1) a été abrogé le 26 août 2009. Le nouveau Règlement d'application de la Loi sur les assurances (D. 887-2009, 2009 G.O. 2, 4471), dont la presque totalité des dispositions sont entrées en vigueur le 10 septembre 2009, présente des changements importants pour la discipline de l'assurance collective en milieu de travail. Les articles 254 à 277, soit 24 au total, ont été remplacés par les articles 59 à 74, soit 15 au total. Voici les articles touchant la notion de « groupe assurable » :

59. Un contrat d'assurance collective sur la vie ou un contrat d'assurance collective contre la maladie ou les accidents ne peuvent couvrir, en vertu d'un contrat-cadre, que les personnes adhérant à un groupe déterminé et, dans certains cas, leur famille ou les personnes à leur charge.

60. Un groupe déterminé de personnes est celui dont les membres ont en commun, avant même qu'une assurance collective ne leur soit offerte, des activités ou des intérêts, notamment des intérêts socio-économiques ou culturels.

Il peut notamment être constitué :

- 1° de personnes ayant ou ayant déjà eu un lien d'emploi avec un ou plusieurs employeurs;
- 2° de personnes d'une même profession ou occupation habituelle;
- 3° des membres d'une coopérative de services financiers;
- 4° des membres d'une société mutuelle d'assurance.

Toutefois, nul ne peut constituer un groupe déterminé de personnes dans le seul but de conclure un contrat d'assurance collective. De plus, une assurance collective ne peut être offerte aux membres du groupe qu'à titre de bénéfice complémentaire à leur appartenance au groupe.

61. Le preneur d'un contrat d'assurance collective doit être en mesure de pourvoir à l'administration du contrat-cadre, notamment en percevant les primes pour l'assureur. Toutefois, lorsque le preneur est une association de salariés ou un syndicat professionnel, il peut conclure une entente avec l'employeur ou avec un tiers afin que celui-ci administre pour lui le contrat-cadre.

1.5.3 Le « groupe assurable », selon la Société de compensation du Québec

Dans le cadre d'un régime de regroupement d'entreprises⁴⁸, la Société de compensation stipule qu'un tel groupe sera mutualisé au total des certificats si les personnes assurées sont toutes solidaires du risque.

S'il y a une police⁴⁹ maîtresse pour l'assurance médicaments à laquelle tous les groupes adhèrent et qu'ils sont solidaires du risque, il s'agit d'un seul groupe aux fins de la mutualisation.

Si la tarification mentionne qu'un ou quelques-uns des sous-groupes de l'ensemble sont tarifés en partie selon leur expérience propre ou en partie selon l'expérience globale, il s'agit alors de multitudes de groupes devant être mutualisés séparément et non d'un seul groupe.

La Loi sur l'assurance médicaments et la mutualisation qui en découle ne visent que les médicaments.

⁴⁸ L'expression **régime de regroupement d'entreprises** n'est pas synonyme de l'expression **régime interentreprises**, dont la traduction anglaise est *multi-employer plan* (voir chapitre 1).

⁴⁹ Police, contrat distinct ou compte distinct d'un contrat d'assurance collective sont des termes synonymes pour désigner les clauses intrinsèques d'une garantie particulière.

1.6 Les mécanismes de remboursement des médicaments

1.6.1 Le processus d'autorisation aux fins de remboursement d'un nouveau médicament

Avant d'être administré à un patient, un médicament doit être soumis à un processus réglementaire rigoureux mené par Santé Canada. Selon l'étude de l'Institut Fraser, ce processus a duré 527 jours en 2010 (selon une moyenne pondérée par type de médicament). Il s'agit d'une nette amélioration par rapport à 2004, où l'agence fédérale avait mis 839 jours pour rendre les médicaments accessibles. En 2008, le délai a cependant été de 388 jours.

Au Canada, ce sont les patients du Québec qui ont accès au plus grand nombre de nouveaux médicaments mis en marché.

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 de la santé et des services sociaux du Québec (INESSS)⁵⁰, 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).

Ce processus comporte plusieurs étapes et s'échelonne sur une période d'environ six mois pour l'obtention d'un premier avis. Le ministre de la Santé du Québec approuve ou non les recommandations de l'INESSS concernant la mise à jour des listes de médicaments.

Le ministre de la Santé du Québec décide quels médicaments seront remboursés par la RAMQ en se fiant à l'évaluation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux du Québec, laquelle prend à elle seule généralement six mois.

En 2010, les provinces ont mis en moyenne 359 jours avant d'inscrire un nouveau médicament sur leurs listes de produits remboursables. Le chiffre est sensiblement le même au Québec.

En tenant compte du processus réglementaire de Santé Canada et des provinces, il s'écoule donc deux ans et quatre mois entre le moment où une demande d'évaluation pour un nouveau médicament est soumise et le jour où un médecin peut le prescrire.

De 26 % à 50 % des nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada ont été inscrits sur le formulaire des médicaments remboursés par la RAMQ durant cette période alors qu'à l'échelle du pays, seulement 23 % des nouveaux médicaments ont été déclarés remboursables par les provinces⁵¹.

⁵⁰ <http://www.inesss.qc.ca/index.php?id=39>

⁵¹ Institut Fraser

Le régime d'assurance médicaments québécois est celui qui rembourse le plus grand nombre de nouveaux produits au Canada chaque année depuis 2004. Ce nombre serait encore plus grand si ce n'étaient d'une sélection jugée trop restrictive qui sous-évalue les avantages thérapeutiques ou écarte, par des critères strictement économiques, des traitements qui seraient plus avantageux pour un patient donné. Les économies alors engendrées par une sélection trop restrictive occulte souvent des transferts de coûts vers d'autres administrations de soins ou de services non restreints comme l'hospitalisation, les services médicaux, les soins à domicile. Ce phénomène se fait sentir notamment envers les médicaments novateurs dans le secteur de l'oncologie.

L'INESSS doit renverser cette tendance en visant un processus d'évaluation et d'inscriptions des médicaments moderne qui reconnaît et valorise l'innovation progressive dans le système de santé⁵².

La récente création de l'INESSS représente une occasion de moderniser les processus, notamment en :

- s'assurant que l'INESSS adopte une approche holistique dans son évaluation des médicaments en prenant en considération les bénéfices pour le système de santé et la société;
- en mettant en place un mécanisme de discussion entre le fabricant et le gouvernement lorsque l'INESSS émet une recommandation de refus pour des motifs économiques;
- en introduisant de nouveaux modes d'inscription des médicaments (avec partenariat et avec suivis);
- en établissant et en mettant en œuvre des programmes visant à promouvoir l'utilisation optimale des médicaments afin d'améliorer les résultats cliniques et maximiser les retombées positives sur le budget des médicaments.

⁵² La Presse, « Santé », mercredi 4 avril 2012, p. A4

1.6.2 La Liste des médicaments de la RAMQ

Le programme couvre les médicaments inscrits sur la Liste des médicaments publiée par la RAMQ. Ces médicaments sont prescrits par un médecin, un résident en médecine, une sage-femme ou un dentiste et sont fournis par un pharmacien. Cette liste est publiée par la RAMQ. Elle comprend maintenant des médicaments qui n'étaient couverts auparavant que dans le cadre de certains programmes spéciaux portant sur le sida et l'hémophilie ou d'autres programmes portant sur des maladies chroniques graves.

Généralement, la RAMQ révisé la Liste des médicaments trois fois par année en y ajoutant ou en y retirant des médicaments, selon la situation. Depuis octobre 2003, aucun produit n'a été retiré de cette liste.

Tableau 1.6.2
Évolution de la Liste des médicaments de la RAMQ*

Le 1 ^{er} janvier de chaque année	Médicaments inscrits sur la Liste de la RAMQ		Médicaments d'exception **	
	DIN	Molécules ou dénominations communes	DIN	Molécules ou dénominations communes
1997	4 016	814	345	76
1998	4 292	849	374	85
1999	4 632	875	363	95
2000	4 769	879	396	98
2001	4 857	889	437	111
2002	4 723	889	465	118
2003	4 640	890	503	124
2004	4 723	887	576	137
2005	4 985	899	647	147
2006	5 309	920	683	151
2007	5 635	944	780	160
2008	5 516	911	794	161
2009	5 818	918	866	175
2010	5 936	927	870	188
2011	6 206	937	992	202
2012	6 493	955	1 099	224
Variation 2012/1997	162 %	117 %	319 %	295 %

* Les statistiques se rapportant à l'évolution de la Liste des médicaments en établissements ne sont pas disponibles.

** Le nombre de médicaments d'exception est inclus dans le nombre de médicaments sur la Liste de la RAMQ.

Source : Conseil du médicament.

Du 1^{er} janvier 1997 au 1^{er} janvier 2012, le nombre de numéros d'identification de médicaments⁵³ (DIN) a crû de 62 %, alors que le nombre de molécules a crû de 17 %. Cette différence marquée s'explique par le fait qu'une même dénomination commune peut s'appliquer à plusieurs DIN, par exemple la dénomination commune « sertraline (chlorhydrate de...) » s'applique à 30 DIN.

Pour la même période, le nombre de DIN en médicaments d'exception a crû de 219 %, alors que les molécules des médicaments d'exception affichaient une hausse de 195 %.

Au Québec, environ 3,4 millions de personnes sont couvertes par le régime public d'assurance médicaments administré par la Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ), soit environ 42 % de la population.

1.6.2.1 La Liste des médicaments d'exception de la RAMQ

Au 1^{er} octobre 2012, on pouvait compter 245 médicaments d'exception sur la Liste de la RAMQ. 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 auprès de la RAMQ et des régimes privés, le médecin doit remplir un formulaire ou encore indiquer le code du médicament d'exception lorsque fourni par la RAMQ, afin de justifier la prescription. En effet, en date du 1^{er} octobre 2012, plus de 60 % des médicaments d'exception sont maintenant codifiés. Ce système est déjà utilisé en Ontario sous le vocable de Limited Use (LU).

Pour faciliter la tâche aux prescripteurs, des formulaires imprimables sont maintenant disponibles sur le site de la Régie pour la majorité des médicaments d'exception non codifiés. Ces formulaires sont plus faciles et rapides à remplir et regroupent les éléments essentiels au traitement des demandes d'autorisation par la Régie. En 2013, ces formulaires imprimables pourront être remplis en ligne de façon interactive.

1.6.2.2 Les médicaments du patient d'exception de la RAMQ

Même si un médicament n'est pas inscrit sur la liste de la RAMQ, il se peut tout de même 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).

⁵³ L'abréviation DIN signifie en français **numéro d'identification du médicament** et en anglais *drug identification number*.

En vertu de ce programme, la RAMQ et les assureurs privés doivent couvrir, sous certaines conditions, des médicaments non inscrits à la Liste régulière ou à la Liste des médicaments d'exception. Pour qu'un patient soit admissible à ce programme, le médicament doit respecter différentes conditions⁵⁴, 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 chacun des assureurs privés.

On comprend maintenant qu'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.

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).

⁵⁴ Source : Site internet RAMQ, mars 2012 : www.ramq.gouv.qc.ca

1.7 Les mécanismes de remboursement des vaccins

1.7.1 Les vaccins couverts par le système public de santé⁵⁵

Au Québec, 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;
- 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 : l'influenza;
- À l'âge de 12 mois : l'infection à méningocoque de sérogroupe 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; 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 : l'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 et le méningocoque.

⁵⁵ msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination

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. Consultez le *Guide canadien d'immunisation*, 7^e édition – 2006 pour en savoir davantage.

1.7.2 Les 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.

1.7.3 Les vaccins administrés en milieu de travail⁵⁶

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.

⁵⁶ Source : La Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination (CCSPV)

1.7.4 Les 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.

1.8 La mutualisation des régimes privés d'assurance médicaments

1.8.1 Le système québécois de mutualisation

La Loi sur l'assurance médicaments oblige les assureurs et les administrateurs d'avantages sociaux, c'est-à-dire les preneurs dans le cas des régimes non assurés, à mettre en commun les risques découlant du coût des médicaments. Entité privée fondée en 1997, la Société de compensation en assurance médicaments du Québec veille à la saine gestion du système de partage des risques mis en place par l'industrie.

Depuis l'introduction de la Loi sur l'assurance médicaments, les coûts rattachés au traitement de maladies graves, qui étaient financés à même le programme de la circulaire Malade sur pied, sont maintenant directement financés par le régime public ou par le régime privé. Des règles de mutualisation sont désormais en vigueur pour tous les assureurs qui pratiquent au Québec.

Ces règles prévoient que :

- les frais de tous les médicaments couverts dans le cadre d'un contrat collectif sont admissibles à la mutualisation;
- tous les frais de médicaments admissibles engagés sous un même certificat permettent « l'atteinte du seuil de mutualisation »;
- la mutualisation ne porte qu'aux frais de médicaments en excédent des seuils prévus.

La taille d'un groupe est déterminée en fonction du nombre de certificats couverts par la garantie d'assurance médicaments d'un contrat collectif donné. Le nombre de certificats en vigueur est établi au 31 décembre de chaque année en utilisant le nombre de mois en vigueur. De plus, il faut préciser que la taille d'un groupe est établie en fonction du nombre de certificats au Canada et que seuls les certificats du Québec sont mutualisés.

La Société de compensation révisé, le 1^{er} janvier de chaque année, les paramètres de mutualisation en fonction de l'expérience du programme. Le tableau suivant présente les paramètres de mutualisation en vigueur pour l'année mentionnée en titre, basés sur le nombre de certificats couverts par la garantie d'assurance médicaments d'un contrat collectif donné.

Le but de la mutualisation est de niveler l'effet des mauvais risques sur une population élargie et d'éviter, chez les groupes les plus vulnérables aux fluctuations de sinistres, une augmentation désastreuse de la prime. La mutualisation a un effet sur la tarification des régimes privés :

- Les réclamations payées en excédent des seuils de mutualisation seront retranchées des réclamations payées.
- Les primes de mutualisation seront également retranchées des primes gagnées.

Les réclamations payées en excédent des seuils de mutualisation et les primes de mutualisation ne sont donc pas prises en considération dans l'expérience des groupes mutualisés.

Tableau 1.8.1
Frais annuels de mutualisation par seuil de mise en commun en 2012

Nombre de certificats dans le groupe ²	Seuil de mise en commun par certificat	Frais annuels par certificat sans personne à charge ¹	Frais annuels par certificat avec personnes à charge ¹
Moins de 25	5 100 \$	137,00 \$ 24 %	377,00 \$ 32 %
De 25 à 49	13 500 \$	63,00 \$ 11 %	175,00 \$ 15 %
De 50 à 124	24 000 \$	28,00 \$ 5 %	77,00 \$ 7 %
De 125 à 249	39 000 \$	13,00 \$ 2 %	36,00 \$ 3 %
De 250 à 499	60 000 \$	7,00 \$ 1 %	20,00 \$ 2 %
De 500 à 999	80 000 \$	5,50 \$ 1 %	15,25 \$ 1 %
De 1 000 à 1 449	100 000 \$	4,50 \$ 1 %	12,75 \$ 1 %
De 1 500 et plus	Aucune mutualisation	Aucune mutualisation	Aucune mutualisation

¹ À titre informatif seulement, ratio basé sur la prime annuelle maximale de la clientèle régulière du Régime d'assurance médicaments de la RAMQ pour l'année civile 2011, soit 581,50 \$ pour une protection individuelle ou 1 163 \$ pour une protection familiale.

² Pour les régimes assurés de moins de **250 certificats**, les frais de médicaments couverts sont ceux couverts par le régime privé.

Pour les régimes assurés de **250 à 1499 certificats**, les frais de médicaments couverts sont ceux couverts par le régime général (Liste de la RAMQ), à moins d'indications contraires dans le contrat d'assurance collective.

Pour les groupes assurés et non assurés de **1 500 et plus**, les prestations ne sont pas l'objet d'une mise en commun.

Source : www.mutualisation.ca

1.8.2 Le nouveau système canadien de mutualisation⁵⁷

L'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc. (ACCAP) a annoncé une entente à compter du 1^{er} janvier 2013, afin de mettre en commun les réclamations récurrentes de médicaments pour les régimes d'assurance collective qui sont entièrement assurés. En voici les principaux éléments de l'entente et l'impact pour les promoteurs de régime.

1.8.2.1 Objectif de la mutualisation

Depuis les dernières années, de plus en plus de Canadiens consomment des médicaments coûteux, parfois pendant plusieurs années. Comme les primes des régimes d'assurance collective sont influencées par la consommation de leurs adhérents, la hausse du nombre d'assurés ayant besoin de tels médicaments se traduit par une augmentation des coûts des régimes d'assurance collective. Les promoteurs de ces régimes cherchent donc des mécanismes pour partager le risque et ainsi réduire leurs coûts. La mise en commun de certaines réclamations coûteuses représente un mécanisme de partage du risque intéressant. Cependant, il est parfois difficile pour les preneurs de régimes collectifs de mettre en commun les réclamations de médicaments, car les assureurs exigent des frais de mise en commun proportionnels aux réclamations à mettre en commun ou excluent de la mise en commun les réclamations récurrentes ou existantes au moment de la mise en vigueur du contrat.

⁵⁷ Normandin Beaudry. Communiqué NB, vol. 15, no 10, août 2012.

Le système de mutualisation canadien proposé par l'ACCAP qui entre en vigueur en 2013 vient donc corriger certaines lacunes. Cependant, ce système s'applique seulement aux régimes entièrement assurés. À titre indicatif, les régimes qui comptent plusieurs centaines d'employés ne sont généralement pas entièrement assurés. Ils donnent souvent droit à un partage des surplus ou des déficits ou sont auto-assurés. Les régimes comportant de tels arrangements financiers ne sont pas admissibles à la mutualisation canadienne.

Le système de mutualisation canadien aura des effets principalement sur les régimes entièrement assurés couvrant des employés à l'extérieur du Québec. Au Québec, la mutualisation offerte par la Société de compensation en assurance médicaments du Québec (la Société) prévaudra. Les situations où la mutualisation canadienne pourrait être appliquée aux réclamations de médicaments d'assurés québécois sont décrites plus loin.

Les 24 assureurs canadiens ont signé l'entente de mutualisation et devront se conformer aux exigences suivantes :

- Participer à un fonds de mise en commun de l'industrie pour partager avec les autres assureurs le risque lié aux réclamations récurrentes de médicaments d'un montant très élevé dans l'ensemble de leur portefeuille;
- Mettre en place un fonds de mise en commun interne pour permettre à leurs clients de partager entre eux le risque lié aux réclamations élevées de médicaments.

1.8.2.2 Fonds de mise en commun de l'industrie

Les assureurs partageront entre eux le risque lié aux réclamations récurrentes pour des médicaments à compter du 1^{er} janvier 2013. Les réclamations d'un assuré et de sa famille (« un certificat ») en excédent de 25 000 \$ seront mises en commun à compter de la deuxième année de leur survenance. Pour qu'elles soient mises en commun, la réclamation d'un certificat devra s'élever à plus de 50 000 \$ pour les deux premières années et à plus de 25 000 \$ pour les années suivantes. Le tableau suivant présente un exemple de réclamations admissibles et de réclamations mutualisées.

Tableau 1.8.2.2.
Exemple de réclamations admissibles et de réclamations mutualisées

Année de réclamation	Réclamations admissibles	Réclamations mutualisées*
1 ^{re} année	65 000 \$	0 \$
2 ^e année	65 000 \$	40 000 \$
3 ^e année	40 000 \$	15 000 \$
4 ^e année	40 000 \$	15 000 \$

* dans le fonds de mise en commun de l'industrie

Les réclamations engagées à compter du 1^{er} janvier 2012 seront admissibles à la mutualisation entre les assureurs.

Les réclamations engagées à compter du 1^{er} janvier 2012 seront admissibles à la mutualisation entre les assureurs pourvu qu'elles satisfassent aux conditions énoncées précédemment. Il faut également noter qu'elles sont comptabilisées par certificat.

Les régimes collectifs ne sont pas toujours les premiers payeurs de médicaments. Dans certaines provinces, les régimes d'assurance médicaments publics couvrent une partie du coût de ceux-ci.

Afin de considérer les différences entre les régimes d'assurance médicaments offerts par les provinces, l'ACCAP a prévu trois fonds de mise en commun d'industrie distincts :

- Québec;
- Colombie-Britannique, Manitoba, Saskatchewan;
- Autres provinces et territoires.

Pour les assurés du Québec, la mutualisation prévue par la Société prévaudra. Toutefois, certains régimes assurés pourraient être sujets à la mutualisation canadienne pour les réclamations récurrentes de 50 000 \$ et plus pendant les deux premières années dans les situations suivantes :

- Pour les groupes comptant entre 125 et 249 certificats, la mutualisation canadienne s'appliquerait pour les réclamations de médicaments récurrentes entre 25 000 \$ et 39 000 \$ puisque le seuil de mutualisation de la Société est de 39 000 \$;
- Pour les groupes comptant de 250 à 1 499 certificats, la mutualisation canadienne s'appliquerait pour les réclamations récurrentes entre 25 000 \$ et le seuil de la Société de 60 000 \$, 80 000 \$ et 100 000 \$ selon la taille du groupe et pour les médicaments qui ne sont pas sur la liste du Régime général d'assurance médicaments;
- Pour les groupes de 1 500 certificats et plus, la mutualisation canadienne s'appliquerait.

Dans tous les cas, la mutualisation canadienne s'appliquerait aux réclamations élevées des assurés résidant à l'extérieur du Québec puisque la mutualisation de la Société s'applique uniquement aux réclamations de médicaments des résidents du Québec.

1.8.2.3 Fonds de mise en commun interne

En plus de partager entre eux les réclamations élevées de médicaments par l'intermédiaire du fonds de mise en commun de l'industrie, tous les assureurs participant à l'entente de mutualisation de l'ACCAP doivent mettre en vigueur un fonds de mise en commun interne pour les réclamations élevées de médicaments de tous leurs groupes entièrement assurés. Cette mesure s'applique aux renouvellements entrant en vigueur le ou après le 1^{er} janvier 2013. Les frais de mutualisation des fonds de mise en commun internes qui seront inclus dans les primes des régimes assurés ne pourront pas être déterminés en fonction du nombre et du montant de réclamations de médicaments du preneur de régime. La participation au fonds de mise en commun interne de l'assureur sera obligatoire pour les groupes dont le régime est entièrement assuré. Le seuil de mutualisation du fonds de mise en commun interne sera fixé par chaque assureur, mais sera au maximum 25 000 \$ par certificat.

De plus, les assureurs pourront développer plusieurs fonds de mise en commun internes en fonction de différents segments de marché qu'ils auront déterminés.

Lorsqu'ils répondent à des appels d'offres de promoteurs de régimes qui voudraient changer d'assureur, les assureurs ne devront pas tenir compte des réclamations mutualisées par l'intermédiaire du fonds de mise en commun interne de l'assureur actuel dans l'établissement de leur soumission, et ce, afin de favoriser un marché concurrentiel pour tous les promoteurs de régimes.

À ce jour, aucun assureur n'a divulgué d'information quant à son fonds de mise en commun interne. Ainsi, nous avons plusieurs interrogations, mais aucune information des assureurs à ce sujet :

- Est-ce que le fonds de mise en commun interne considérera les réclamations récurrentes seulement?
- Est-ce que le fonds de mise en commun interne sera également disponible aux groupes dont les régimes sont sujets à des partages de surplus et déficits ou auto-assurés?
- Est-ce qu'un groupe inclus dans différents segments de marché sera sujet à différents fonds de mise en commun internes avec des frais de mise en commun propres à chaque fonds de mise en commun interne?
- Est-ce que les assureurs créeront plusieurs fonds de mise en commun internes qui feront en sorte de désavantager certains clients?

1.9 La boîte à outils du conseiller

1.9.1 La mise en place d'examens de santé préembauche⁵⁸

L'examen médical préalable à l'embauche permet de déterminer si un employé répond aux exigences physiques d'un travail et les problèmes de santé qui pourraient représenter un risque pour sa santé et sa sécurité, d'établir une base de référence pour les réclamations potentielles et de réduire les coûts directs et indirects associés aux blessures et à la maladie. L'examen médical préalable à l'embauche vise de plus la prévention des réclamations d'invalidité de courte et de longue durée.

L'employeur doit remplir cette étape préembauche avec l'aide d'un formulaire de consentement comme celui-ci et du médecin-conseil de l'entreprise.

Tableau 1.8.1
Formulaire de consentement à obtenir des renseignements médicaux⁵⁹

J'accepte, par les présentes, de me soumettre à un examen médical de préembauche par le médecin désigné par la compagnie, sous réserve que seuls les renseignements médicaux transmis soient en relation avec l'emploi postulé ou avec l'admissibilité, pour moi ou ma famille, à des avantages sociaux. Je consens à la transmission de mes informations médicales antérieures si requises par le médecin.

Le présent consentement n'est valide que pour la durée nécessaire à mon embauche ou la durée de mon emploi ou la durée de tout litige qui découlerait de la cessation de mon emploi.

Date

Signature du postulant

Sous un angle juridique⁶⁰, l'examen médical constitue une atteinte à l'intégrité et à la vie privée d'une personne en l'absence de l'autorisation expresse de cette dernière. Ce qui autorise légalement un employeur à s'immiscer dans la vie privée d'un candidat en le soumettant notamment à un examen médical, c'est l'existence d'un contrat de travail ou, tout au moins, l'imminence d'un contrat de travail entre le candidat et l'employeur.

⁵⁸ www.medisys.ca

⁵⁹ *Embauche et contrat de travail : approches et rédaction; tout ce que l'employeur doit savoir*. Éditions Yvon Blais, 1996.

⁶⁰ *Les examens médicaux de préaffectation au travail*, Collège des médecins du Québec, 1997.

Ce droit de l'employeur ne doit contrevenir ni aux lois, ni aux règlements, ni aux codes qui gouvernent l'examen préembauche au Québec, soit :

- la Charte des droits et libertés de la personne;
- le Code civil du Québec;
- la Loi sur la santé et la sécurité du travail;
- la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé;
- le Code de déontologie des médecins.

C'est pourquoi il est recommandé de conclure une entente de services avec une firme spécialisée qui saura établir un protocole de travail qui répondra aux besoins propres de l'entreprise. Un examen préembauche coûte seulement une centaine de dollars.

1.9.2 La gestion vigilante des régimes privés d'assurance médicaments⁶¹

Généralement, lorsqu'une personne intègre un nouvel emploi ou une nouvelle organisation, le responsable de la gestion des ressources humaines lui fait signer un contrat de travail dans lequel la catégorie d'emploi devrait être définie en fonction du poste pourvu.

Le contrat collectif de travail, ou la politique collective de travail, vient ensuite préciser les catégories d'emploi admissibles ou non admissibles à l'assurance collective. Ce contrat devait d'ailleurs être révisé une fois par année.

C'est en relation avec le contrat individuel de travail et le contrat collectif de travail que doit ou ne doit pas se faire l'inscription au régime privé avec les formulaires adéquats. Par exemple, le régime peut exclure la catégorie des employés à temps partiel, temporaires ou contractuels. Il peut également cesser de couvrir la catégorie des personnes qui deviennent admissibles à la retraite.

Toutefois, un régime privé ne peut pas refuser de couvrir une personne (pour la portion médicaments) en raison du risque qu'elle représente à cause de son âge, de son sexe ou de son état de santé. Il ne peut pas non plus refuser l'adhésion du conjoint et des enfants.

- Conjoint – On considère comme conjoints deux personnes (de sexe opposé ou de même sexe) qui correspondent à l'une ou l'autre des situations suivantes :
 - elles sont mariées ou unies civilement;
 - elles font vie commune depuis 12 mois (toute rupture de moins de 90 jours n'interrompt pas la période de 12 mois);
 - elles font vie commune (peu importe la durée de l'union) et ont un enfant ensemble (biologique ou adoptif).

⁶¹ www.ramq.gouv.qc.ca

- Enfant – 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 qui est domiciliée chez ses parents.

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.

Si l'employeur offre un régime privé, l'employé est tenu d'y adhérer, à moins qu'il ne prouve à son employeur qu'il est couvert par un autre régime privé, c'est-à-dire par une autre assurance collective ou par un autre régime d'avantages sociaux comportant une protection d'assurance médicaments. Pour ce faire, l'employé devra fournir à son employeur l'un ou l'autre des documents suivants :

- une photocopie de sa carte d'assurance collective;
- un formulaire rempli par l'employeur de son conjoint ou une lettre officielle de cet employeur, sur papier à en-tête de l'entreprise ou de l'organisme;
- une lettre ou un certificat d'un autre employeur, de l'association ou de l'ordre professionnel dont il est membre.

Lorsqu'un régime impose un délai de carence à une personne qui intègre un emploi ou une organisation, celle-ci doit s'assurer d'être couverte par un autre régime pendant cette période. Par conséquent, cette personne doit vérifier si elle est admissible, sans délai, à un autre régime privé, notamment celui de son conjoint ou d'une association ou d'un ordre professionnel dont elle ferait partie. En dernier recours, la personne devra s'inscrire ou maintenir son adhésion au régime public de la Régie de l'assurance maladie du Québec pour toute la durée du délai de carence.

Une personne de 65 ans ou plus peut se soustraire au régime public et continuer de bénéficier de la couverture du régime collectif privé de son conjoint. Lorsqu'une personne de 65 ans ou plus choisit de se soustraire au régime public d'assurance médicaments pour maintenir son adhésion à un régime collectif privé, ce régime a l'obligation d'étendre la couverture d'assurance médicaments aux bénéficiaires de l'adhérent, dans la mesure où le conjoint a moins de 65 ans.

À l'inverse, lorsqu'une personne de 65 ans délaisse son régime collectif privé conséquemment à son inscription automatique au régime public d'assurance médicaments, la couverture d'assurance médicaments offerte par ce régime ne peut plus, dès lors, s'étendre aux bénéficiaires de cette personne. Le conjoint de cette personne, doit alors vérifier s'il a accès à un autre régime collectif privé conforme à la Loi et y adhérer, que ce soit notamment par l'intermédiaire d'un emploi ou d'une association professionnelle dont il est membre. Si ce conjoint n'y a aucunement accès, il doit s'inscrire au régime public. Cette vérification d'accès à un autre régime collectif privé conforme doit également être faite pour les enfants et personnes atteintes de déficience fonctionnelle le cas échéant.

Par ailleurs, le critère « être apte au travail » ne peut pas être utilisé pour déterminer l'admissibilité d'une personne à l'assurance collective au regard des garanties de base d'assurance médicaments. Il s'agit d'une façon indirecte de vérifier son état de santé, ce qui entre en contradiction avec la Loi. Par exemple, un preneur de contrat ne peut invoquer l'invalidité d'une personne pour refuser de l'incorporer au reste du groupe au moment de son adhésion ou pour l'en exclure alors qu'elle fait déjà partie du groupe.

La Régie a établi des règles de gestion des régimes privés d'assurance médicaments⁶² qui prévalent sur celles des régimes privés, le cas échéant :

- La définition de travailleur autonome :
 - n'a pas de prestation de travail (indices : performance de l'employé et qualité de travail);
 - n'a pas de lien d'emploi (indice : pas d'exclusivité de service);
 - n'a pas de rémunération (indices : pas de retenues à la source et pas de chèque de paie régulier);
 - n'a pas de lien de subordination (indices : contrôle de la quantité, rapport d'activités et sanction de la performance de l'employé).
- La définition de propriétaire d'entreprise :
 - doit travailler au sein de l'entreprise;
 - doit appartenir à une catégorie d'assuré admissible à l'assurance collective;
 - doit adhérer au contrat collectif;
 - ne peut adhérer s'il est bailleur de fonds seulement.
- La définition de retraité :
 - est basée sur des critères d'admissibilité et non l'âge;
 - le retraité peut se désinscrire du régime public après 65 ans, par suite d'un retour au travail ou par choix du régime du conjoint;
 - a la possibilité de mettre fin à la couverture des retraités à partir d'une date ultérieure.
- La définition d'Associations professionnelles à adhésion facultative offrant une protection d'assurance médicaments conforme :
 - les membres de moins de 65 ans membres sont tenus d'adhérer à ce régime ou à un autre régime privé conforme;
 - les non-membres de moins de 65 ans ne peuvent adhérer à ce régime;
 - les membres de 65 ans ou plus ont le choix entre le régime privé et le régime public;
 - les non-membres de 65 ans ou plus ne peuvent adhérer à ce régime privé.

⁶² Ces règles sont tirées de la Loi sur l'assurance médicaments.

- Les conséquences pour une personne admissible à un régime privé conforme, mais inscrite au régime public :
 - le remboursement des prestations de la RAMQ par la personne pour toute la période;
 - la Loi prévoit que la RAMQ rétroagira jusqu'à un maximum de trois mois pour les réclamations. Cela n'empêche pas les assureurs de gérer les inscriptions tardives à leur façon. Certains rétroagissent jusqu'à un an même plus. Cependant, la personne concernée devra acquitter la prime pour l'entièreté de la période dans sa déclaration de revenus.
- Les conséquences pour une personne admissible à un régime privé conforme, mais non inscrite à ce régime :
 - une pénalité égale à la prime est payable à Revenu Québec;
 - la loi n'oblige pas l'assureur à couvrir cette personne rétroactivement.
- Les conséquences d'un changement d'assureur au cours d'une année civile :
 - obligation de respecter le plafond de contribution annuel;
 - la quote-part par ordonnance considérée comme une franchise non limitée par la loi.

La Régie a pour mandat de faire respecter plusieurs devoirs et obligations à l'intention des assureurs, des gestionnaires ou des conseillers en assurance collective⁶³ :

- En cas d'abandon de régime, une copie d'un avis de non-renouvellement émanant de l'assureur ou du preneur doit être transmise à la Régie (Art. 45).
- Si le preneur ou l'adhérent est en défaut de payer la prime ou la cotisation d'une couverture d'assurance médicaments, la résiliation ne peut être faite avant l'expiration d'un délai de 30 jours à compter de la transmission par l'assureur ou l'administrateur d'un avis d'intention à la dernière adresse connue du preneur ou de l'adhérent. Une copie de cet avis doit être transmise à la Régie (Art. 47).
- Si le preneur ne renouvelle pas le régime, aucun délai n'est accordé. L'administrateur d'un régime d'avantages sociaux ne peut mettre fin aux garanties de paiement des services pharmaceutiques et de médicaments couverts par le régime général avant l'expiration d'un délai de 30 jours à compter de la transmission par lui d'un avis d'intention à la dernière adresse connue de tous les adhérents. Une copie d'un tel avis doit être transmise à la Régie (Art. 48).
- Tout assureur en assurance collective ou gestionnaire d'un régime d'avantages sociaux doit fournir à la Régie la liste complète de ses contrats d'assurance collective ou de ses régimes d'avantages sociaux en vigueur (Art. 70.1). **Selon nos vérifications, cette règle n'est pas appliquée en pratique.**

⁶³ Ces règles sont tirées de la Loi sur l'assurance médicaments.

- Tout assureur en assurance collective ou tout gestionnaire d'un régime d'avantages sociaux, tout représentant en assurance doit informer la Régie de toute modification à un contrat d'assurance collective ou à un régime d'avantages sociaux ayant pour effet de transférer des personnes admissibles couvertes par ce contrat ou ce régime au régime public (70.2).
- L'employeur doit prélever, sur la rémunération versée à chaque employé concerné, le montant de la prime ou de la cotisation afférente aux garanties du régime général stipulée dans le contrat d'assurance collective ou le régime d'avantages sociaux que ce dernier doit payer et remettre les sommes ainsi prélevées à l'assureur ou à l'administrateur du régime.

Toutefois, l'employé qui démontre qu'il est bénéficiaire de garanties au moins égales à celles du régime général, offertes par un autre contrat d'assurance collective ou régime d'avantages sociaux, est exempté de ce prélèvement, **sauf si l'adhésion au contrat ou au régime de son employeur est une condition d'emploi** (Art. 44.1).

- En cas de lock-out, de grève ou de toute autre cessation concertée de travail de personnes qui adhèrent à un contrat d'assurance collective ou à un régime d'avantages sociaux comportant les garanties du régime général, l'assureur ou l'administrateur du régime doit maintenir la couverture en vigueur pendant une période d'au moins 30 jours à compter du déclenchement du lock-out, de la grève ou de la cessation concertée (Art. 49).

1.9.3 La coordination efficace des prestations entre régimes privés

Lorsqu'un assuré est susceptible de recevoir simultanément, par plusieurs régimes privés, des prestations en vertu d'une garantie de frais médicaux, les prestations payables pour cet assuré seront coordonnées selon un ordre de priorité. L'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes⁶⁴ (ACCAP) suggère aux assureurs des directives de coordination des prestations entre régimes privés dont voici une brève présentation :

- 1) Le régime public est généralement premier payeur.
- 2) Les prestations de toute garantie ne contenant pas une clause de coordination des prestations sont payables avant celles qui seraient payables autrement.
- 3) Les prestations de toute garantie contenant une clause de coordination sont payables, en suivant l'ordre de priorité indiqué ci-après, par la garantie en vertu de laquelle l'assuré se qualifie pour recevoir des prestations :
 - 3.1) En tant qu'employé, la priorité sera accordée au régime auquel le participant est assuré à titre :
 - d'employé en service à plein temps;
 - d'employé en service à temps partiel;
 - de retraité;
 - de conjoint à charge.

⁶⁴ Ces directives font actuellement l'objet d'une révision pour tenir compte des changements aux lois provinciales. Les nouvelles directives seront disponibles bientôt.

- 3.2) En tant qu'enfant à charge, la priorité sera accordée comme suit :
- Le régime du parent qui célèbre le premier son anniversaire dans l'année;
 - Le régime du parent dont la première lettre du prénom vient en premier dans l'alphabet, si les parents ont tous les deux la même date d'anniversaire.
- 3.3) En tant qu'enfant à charge de parents séparés ou divorcés, la priorité sera accordée comme suit :
- Le régime du parent ayant la garde de l'enfant;
 - Le régime du conjoint du parent ayant la garde de l'enfant;
 - Le régime du parent qui n'a pas la garde de l'enfant;
 - Le régime du conjoint du parent qui n'a pas la garde de l'enfant.
- 4) En aucun temps, le montant des prestations payables en vertu des garanties mentionnées ne doit excéder le montant qui aurait été payable en l'absence de cette clause.

Les directives de l'ACCAP ne contenaient, jusqu'à tout récemment, aucune disposition précise concernant la coordination des prestations dans le cas des enfants en garde partagée. Les prestations étaient donc imputées au prorata des régimes des deux parents. L'ACCAP recommande de modifier la formule et d'imputer les prestations de la même façon que pour les autres enfants à charge. Ainsi, le premier payeur devient le régime du parent dont l'anniversaire (mois et jour) est le plus proche dans l'année civile.

L'ACCAP propose d'autres directives concernant la coordination des régimes comportant une garantie en cas d'accident aux dents naturelles et une garantie de soins dentaires :

- 1) En premier lieu, la demande est soumise au régime auquel l'employé soumettrait normalement sa demande de remboursement en cas d'accident.
- 2) Ensuite, la demande est soumise au régime d'assurance soins dentaires de l'employé.
- 3) Puis, au besoin, la demande est soumise au régime d'assurance en cas d'accident du conjoint.
- 4) Enfin, la demande est soumise au régime d'assurance soins dentaires du conjoint.

Cet ordre de paiement a pour effet d'affecter en premier le régime de frais médicaux comportant une clause de remboursement des frais dentaires en cas d'accident et par la suite, si nécessaire, la garantie de frais dentaires comme telle. Le montant des prestations porté à l'expérience du régime est alors partagé avantageusement entre ces deux garanties.

1.9.4 La prévention des gros sinistres en cours de contrat

La mutualisation des gros sinistres, qui est la mission première de l'assurance, se fait généralement au niveau des compagnies de réassurance, des sociétés de mutualisation et des assureurs comme tels.

Le conseiller en assurance collective peut intervenir en cours de contrat ou lors du renouvellement pour améliorer la situation par rapport :

- aux listes de médicaments;
- aux seuils de mutualisation.

1.9.4.1 Améliorer la liste des médicaments faisant l'objet de la mutualisation

- Pour les régimes assurés de moins de 250 certificats, les frais de médicaments couverts sont ceux couverts par le régime privé.
- Pour les régimes assurés de 250 certificats et plus, seuls les frais de médicaments couverts par le régime général sont mutualisés.

La recommandation qui en découle est de veiller, pour les régimes de 250 certificats et plus, à demander la mutualisation sur la liste du régime et non seulement sur la Liste de la RAMQ.

1.9.4.2 Améliorer les seuils faisant l'objet de la mutualisation

Les seuils de mutualisation vont de 5 100 \$ pour un groupe de moins de 25 certificats à 100 000 \$ pour un groupe de moins de 1 449 certificats et plus, alors qu'il n'y a aucune mutualisation pour les groupes de 1 500 certificats et plus.

Il est recommandé pour ces régimes de demander la réduction maximale du seuil d'arrêt de perte, le tout à l'aide de l'expérience propre à chacun des groupes. Le fait d'obtenir un seuil de 15 000 \$ par le régime privé au lieu du seuil de 24 000 \$ par la Société de compensation peut faire la différence lors d'une catastrophe.

1.9.5 La promotion des programmes de vaccination en milieu de travail

1.9.5.1 L'implantation d'une clinique de vaccination⁶⁵

La prévention de l'influenza qui est une maladie respiratoire contagieuse qui se propage aisément en milieu de travail, se prête bien à une clinique de vaccination en milieu de travail.

Les employeurs peuvent aider leurs employés et leur famille en organisant des cliniques automnales d'immunisation contre l'influenza en milieu de travail. C'est facile à réaliser et c'est rentable :

- Documentez-vous sur la maladie à prévenir et discutez-en avec les employés.

⁶⁵ Source : www.phac-aspc.gc.ca/im/iif-vcg/fcyw_cvmt-fra.php

- Faites appel à un organisme de services de santé, comme une agence privée de soins infirmiers, pour tenir une clinique à l'endroit et au moment qui vous conviennent (consultez les Pages Jaunes sous la rubrique « infirmiers/infirmières »). Les agences privées fournissent généralement le vaccin, des renseignements et des formulaires de consentement, moyennant des frais raisonnables, généralement moins de 20 \$ par personne.
- Faites la promotion de la clinique auprès des employés.
- Si vous décidez de ne pas organiser une clinique en milieu de travail, veillez à ce que les employés soient mis au courant de la tenue de cliniques d'immunisation publiques dans leur collectivité ou dirigez-les vers leur médecin. Dans certains cas, ils devront déboursier généralement moins de 20 \$.
- Il est à noter que les cliniques de vaccination en milieu de travail constituent une dépense déductible pour l'employeur, mais ne constituent pas un avantage imposable pour les employés.

1.9.5.2 L'implantation d'une couverture « vaccins » dans le régime privé d'assurance collective

Demandez à votre conseiller en assurance collective de vérifier s'il est possible de couvrir les vaccins par votre régime d'assurance collective et de vous présenter une étude de coûts, le cas échéant. Les trois options suivantes sont suggérées :

- Implanter ou augmenter le remboursement des vaccins à hauteur de 500 \$/année, incluant les honoraires médicaux pour les administrer. Veuillez compter une majoration de 3 % à 5 % de la prime frais médicaux (notre estimation), attendu que la coassurance, la franchise et le maximum admissible peuvent jouer pour en atténuer le coût.
- Considérer le « Compte de soins de santé » pour rembourser les soins ou services non couverts par le régime de base. Le coût est payé par l'employeur en fonction de l'utilisation. Le partage des primes peut être rééquilibré au besoin.
- Cibler des vaccins qui font l'objet de demande de votre personnel et qui peuvent être remboursés à 50 % par votre programme d'assurance collective, le tout remboursable selon un maximum de 250 \$ par assuré par exemple.

1.9.5.3 Ligne de conduite à diffuser auprès des employés

Diffusez la ligne de conduite suivante dans le journal des employés, le manuel de politiques de l'entreprise ou sur une affiche accrochée à la cantine des employés :

- Si vous pensez avoir besoin d'un vaccin, appelez au CLSC le plus près de chez vous pour vérifier si le calendrier de vaccination du Québec s'applique à votre situation.
- Si un vaccin est requis, vérifiez auprès du CLSC si le vaccin est couvert par le système public de santé.
- Si le vaccin n'est pas couvert par le système public de santé, vérifiez si le vaccin ne serait pas couvert soit par une clinique de vaccination dans votre milieu de travail ou encore par votre régime privé d'assurance collective.

- Si le vaccin n'est couvert d'aucune façon, vérifiez les coûts et les conditions avec votre pharmacien ou une clinique privée près de chez vous.
- Prenez le soin de demander si des facilités de paiement s'offrent à vous, sachant que plusieurs institutions financières sont en mesure de vous offrir ce genre de facilités lorsqu'il s'agit de prendre soin de votre santé.

1.9.6 L'utilisation optimale des médicaments⁶⁶

Même si les ventes des produits médicamenteux brevetés ont baissé de 13,3 G\$ en 2009 à 12,9 G\$ en 2010, soit un recul de 3,4 %, la population canadienne consacre aujourd'hui une partie beaucoup plus grande de son budget à l'achat de produits médicamenteux qu'elle ne le faisait il y a une dizaine d'années. Toutefois, il est important de préciser qu'une augmentation des dépenses en produits médicamenteux n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix. Selon les rapports annuels des années 1995 à 2003, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés a augmenté de plus de 10 % par année, alors que les taux moyens de variation des prix n'atteignaient même pas 1 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes.

L'Institut national de la santé et des services sociaux du Québec (INESSS) définit l'usage optimal des médicaments comme une façon de maximiser les bienfaits et de réduire au minimum les risques pour la santé de la population, en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources disponibles ainsi que des valeurs des patients et de la société.

Nous devons rendre les traitements médicamenteux qui ont un effet probant sur la santé encore plus accessibles, car ils permettent fréquemment d'éviter d'autres solutions plus coûteuses. Parallèlement, il faut réduire l'utilisation de médicaments qui nuisent à la qualité de vie des patients et qui entraînent un recours indu aux services de santé. On estime que de 5 % à 25 % des admissions hospitalières et que plus d'une visite à l'urgence sur neuf serait attribuable aux effets indésirables des médicaments. Selon une étude canadienne, 23 % des patients avaient subi un événement indésirable après une hospitalisation en soins spécialisés et 72 % de ces événements étaient d'origine médicamenteuse.

Enseigner aux patients à prendre soin de leur santé et à faire un bon usage des médicaments contribue à l'amélioration des résultats cliniques et à l'innocuité des traitements. Un patient qui devient un partenaire plus engagé dans ses soins de santé favorise une meilleure intégration des services, particulièrement si ces services sont asynchrones et offerts par de multiples intervenants. La participation active des patients doit donc être encouragée en tenant compte de leurs choix et de leurs préférences quant aux traitements dans le respect de leurs limites. Il faut profiter des contacts avec eux, au moment de la prestation des soins, pour accroître leurs connaissances sur les médicaments utilisés. Cependant, l'ampleur de la tâche et le maintien d'un effet durable nécessitent une communication quasi constante entre les intervenants pour que le discours demeure uniforme et cohérent.

⁶⁶ *Le Médecin du Québec*, vol. 46, no 2, février 2011

1.10 Résumé

Le Québec a développé son industrie pharmaceutique en réaction à la tourmente économique des années 80 grâce à la politique québécoise d'aide à l'industrie du savoir, qui comprend une série de mesures visant à la promouvoir dont :

- les crédits d'impôt;
- la politique de prix basée sur sept grands pays producteurs;
- la règle des 15 ans;
- les subventions directes aux entreprises;
- la stratégie biopharmaceutique du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation;
- le soutien d'Investissement Québec aux entreprises des sciences de la vie.

L'industrie biopharmaceutique du Québec comprend les entreprises pharmaceutiques de recherche et d'innovation, les entreprises biopharmaceutiques de recherche et d'innovation, les entreprises pharmaceutiques génériques, les centres universitaires de recherches publiques, les centres privés de recherches précliniques et cliniques, les fabricants d'ingrédients actifs ainsi que les entreprises de recherche et de fabrication contractuelle.

Plusieurs autres politiques encadrent de près l'industrie biopharmaceutique au Québec :

- la politique canadienne de brevets;
- la politique du médicament du Québec;
- la politique québécoise sur les prix des médicaments;
- la politique du prix le plus bas (PPB);
- le processus d'établissement des prix des médicaments;
- la politique québécoise de distribution des médicaments;
- la politique d'approvisionnement des médicaments;
- la politique fiscale québécoise sur les régimes privés d'assurance collective.

Depuis 1997, les médicaments se classent au deuxième rang des dépenses totales de santé après les hôpitaux, alors que l'assurance médicaments s'est hissée au premier rang des coûts dans les régimes d'assurance collective.

Ce serait le volume et l'utilisation accrue des produits médicamenteux qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes partout au Canada. Et pour cause, les médicaments et les vaccins constituent une thérapie efficace pour la santé des Québécois.

Ces produits pharmaceutiques se classent comme suit au Québec :

- les médicaments en vente libre (OTC);
- les médicaments d'origine unique;
- les médicaments génériques;
- les vaccins;
- les médicaments biologiques.

Pour assurer au Québécois une accessibilité efficace aux médicaments, un régime général d'assurance médicaments a été lancé en 1997. Ce régime est administré par deux régimes distincts :

- le régime public administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- les régimes privés d'assurance collective ou régime d'avantages sociaux en milieu de travail.

Les régimes d'assurance collective de personnes ne peuvent contrevenir en aucun temps à la définition de « groupe assurable » émise par les trois autorités suivantes :

- la Loi de l'assurance médicaments;
- le Règlement d'application de la Loi sur les assurances;
- la Société de compensation du Québec.

Pour faire face aux gros sinistres en assurance médicaments, les compagnies d'assurance se sont dotées d'un système de mutualisation québécois et canadien. Le système canadien, entré en vigueur en 2013, vient corriger certaines lacunes. Pour les assurés du Québec, la mutualisation prévue par la Société prévaudra. Toutefois, certains régimes assurés pourraient être sujets à la mutualisation canadienne pour les réclamations récurrentes de 50 000 \$.

Il existe de nombreux moyens de prévenir des hausses de coûts importantes dans les régimes d'assurance médicaments :

- l'instauration d'exams de santé préembauche;
- l'emploi de nouvelles listes de médicaments des régimes privés;
- la gestion vigilante des régimes privés d'assurance médicaments;
- la coordination efficace des prestations entre régimes privés;
- la prévention des gros sinistres en cours de contrat;
- la promotion des programmes de vaccination en milieu de travail;
- la mise en place de programmes d'utilisation optimale des médicaments.

1.1 Questions et réponses*

VRAI OU FAUX

1. L'industrie biopharmaceutique est à l'origine de quelque 150 entreprises qui créent 18 600 emplois directs au Québec.
2. Le prix le plus bas est égal à 60 % du prix de vente garanti (PVG) du produit générique inscrit à la Liste des médicaments.
3. À l'arrivée du second générique multisource du même original et suivants, le prix est de 54 % pour tous les génériques de cet original.
4. Les taxes et impôts générés par les primes d'assurance collective au Québec ont atteint près de 2,2 G\$ en 2011.
5. L'hypertension artérielle est le problème de santé le plus courant selon le coût total.

CHOIX DE RÉPONSES

1. Lequel des postes de dépenses suivants a crû de la façon la plus importante entre 1975 et 2011, en proportion du total des dépenses de santé au Québec?
 - a) hôpitaux.
 - b) médicaments.
 - c) autres établissements.
 - d) autres professionnels.
 - e) médecins.
2. Comment appelle-t-on, dans le jargon pharmaceutique, les médicaments comparables à des médicaments existants, mais visant offrir une valeur ajoutée dans le traitement des patients?
 - a) générique.
 - b) ultra générique.
 - c) substitution thérapeutique.
 - d) *mi-too* ou *mi-better*.
3. Laquelle des catégories de personnes suivantes ne bénéficie pas de la pleine gratuité?
 - a) Les bénéficiaires de l'assistance-emploi et autres détenteurs d'un carnet de réclamation sans contraintes sévères à l'emploi.
 - b) Les bénéficiaires du SRG presque maximal (de 94 % à 99 % du SRG maximal).
 - c) Les enfants de 0 à 17 ans ou de 18 à 25 ans aux études à temps plein.
 - d) Les personnes de 65 ans et plus.

* Pour connaître les réponses, consultez le corrigé dans les pages suivantes.

Corrigé

VRAI OU FAUX

1. Vrai
2. Vrai
3. Vrai
4. Vrai
5. Vrai

CHOIX DE RÉPONSES

1. b
2. d
3. d



À la Financière Manuvie, nous croyons aux avantages de la formation professionnelle.

Communiquez avec notre bureau de ventes :

Québec 418 622-1699

Montréal 514 288-6268



Financière Manuvie

Pour votre avenir^{MC}



Placements Assurance Avantages sociaux Produits bancaires

Les noms Manuvie et Financière Manuvie, le logo qui les accompagne, le titre d'appel « Pour votre avenir », les quatre cubes et les mots « Solide, Fiable, Sûre, Avant-gardiste » sont des marques de commerce de La Compagnie d'Assurance-Vie Manufacturiers qu'elle et ses sociétés affiliées utilisent sous licence.



L'assurance médicaments se place au 1^{er} rang des dépenses dans les régimes privés d'assurance collective, alors qu'elle est au 2^e rang des dépenses publiques de santé au Québec.

Alors que les acteurs de la hausse des coûts des médicaments sont nombreux et que les causes sont multiples, les conseillers en assurance collective et les gestionnaires en milieu doivent agir au quotidien pour améliorer la situation.

Enjeux du médicament au Québec – édition 2013 nous donne une vision autant utile que nécessaire pour intervenir efficacement avec des explications qui se tiennent et des solutions réalistes.

J'espère que vous apprécierez cette 19^e édition de la Collection Guide évolutif, requise en tant que module 5 de l'audit de compétence en assurance collective, dont le programme peut être consulté en visitant www.lacorpo.qc.ca.

N'oubliez surtout pas d'activer votre statut de visiteur à www.lacorpo.qc.ca et d'y tenir à jour vos coordonnées afin de profiter de nos gratuités :

- publications;
- nouvelles;
- bulletins de mise à jour.