

# ACTES

Conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec

Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux





# ACTES

---

**Conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec**

---

**Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux**

---

---

**Ce document a été produit sous la supervision du Comité de lecture des Actes de la Conférence formé de :**

---

Renald Bujold, M.D., M.P.H., responsable de la Conférence, Direction de santé publique Montréal-Centre

Pierre Biron, M.D., M. Sc., professeur retraité, Faculté de médecine, Université de Montréal

Marie-Andrée Comtois, doctorante, secrétaire de l'ASPQ

Marie-Claude Perreault, B.A., agente des communications et de la coordination d'événements de l'ASPQ

Jean-Claude St-Onge, docteur en socio-économie, professeur en philosophie et auteur de *L'envers de la pilule* et *Les dérives de l'industrie de la santé*

Lucie Thibodeau, B. Ps., présidente de l'Association pour la santé publique du Québec

---

**Rédaction :** Caroline Cambourieu

**Collaborateurs :** Maria-Carolina Agnolon, Stéphane Arseneault, Diadié Maiga, Catherine Pelletier, Airton Rikio Sazaqui

**Correction :** Mélanie Champagne

**Illustration de la couverture, graphisme et mise en page :** Caroline Brunet

---

ISBN 978-2-920202-50-4

Dépôt légal 4<sup>e</sup> trimestre 2008

Bibliothèque nationale du Québec

Bibliothèque nationale du Canada

Tous droits réservés. Imprimé au Canada.

© Association pour la santé publique du Québec (ASPQ) 2008

---



4126, rue Saint-Denis, bureau 200, Montréal (Québec) H2W 2M5

Tél. : 514-528-5811 | Téléc. : 514-528-5590

info@aspq.org | www.aspq.org

---

La Conférence *Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux* s'est tenue dans le cadre des :



# TABLE DES MATIÈRES

Les comités de la conférence .....	p. 5
Préface .....	p. 7
Édition 2007 de la Conférence annuelle de l'ASPQ : un événement spécial .....	p. 9
Présentation des Actes .....	p. 10
Le contexte et la toile de fond de la Conférence .....	p. 11
En bref .....	p. 12
Aperçu des synthèses des exposés du Jour 1 .....	p. 12
Aperçu des synthèses des exposés du Jour 2 .....	p. 14
<b>Plénière 1 : L'accès à des médicaments sécuritaires et efficaces .....</b>	<b>p. 16</b>
Le médicament comme l'un des piliers du système de santé : enjeux et défis .....	p. 17
L'accès aux médicaments et la question éthique : une kyrielle d'acteurs et d'intérêts .....	p. 19
L'inconfort moral de l'inégalité d'accès aux médicaments : le comment, le pourquoi et le pourquoi pas? .....	p. 22
<b>Atelier 1 : Les politiques publiques d'accès aux médicaments : questions éthiques .....</b>	<b>p. 25</b>
Coûts d'acquisition, politique d'approbation et « mondialisation » .....	p. 26
L'élaboration des politiques publiques du médicament au Québec .....	p. 28
Le contexte et les principaux déterminants de la politique brésilienne d'accès aux médicaments .....	p. 29
<b>Atelier 2 : Éthique et financement public, privé ou mixte de l'accès aux médicaments .....</b>	<b>p. 32</b>
Les programmes d'accès aux médicaments : le défi du financement .....	p. 33
Le Régime général d'assurance médicaments : un exemple de désolidarisation de la société québécoise .....	p. 34
Le cas du Brésil : la judiciarisation de l'accès aux médicaments .....	p. 35
<b>Atelier 3 : Le droit à la santé et le droit à la propriété intellectuelle : tiraillements et tendances .....</b>	<b>p. 36</b>
L'accès aux médicaments, les droits humains et les ADPIC : du conflit vers une résolution .....	p. 37
La protection de la propriété intellectuelle, les accords commerciaux et le droit à la santé .....	p. 39
Les dimensions légales internationales et nationales de l'accès aux médicaments .....	p. 41

<b>Atelier 4 : Les médicaments, la médicalisation et la santé des femmes</b> .....	<b>p. 43</b>
La suppression des menstruations ou la médicalisation des femmes dans les « règles » de l'art .....	p. 44
Médicaments, médicalisation de la santé de la femme au Brésil .....	p. 46
<b>Table ronde : La pharmacovigilance citoyenne : existe-t-elle ou devrait-elle exister?</b> .....	<b>p. 48</b>
La pharmacovigilance citoyenne : existe-t-elle ou devrait-elle exister? .....	p. 49
<b>Plénière 2 : Le désengagement ou l'absence de l'État et ses conséquences</b> .....	<b>p. 51</b>
Un inquiétant désengagement de l'État : un plaidoyer pour plus de réglementation .....	p. 52
Qu'attend-on des agences du médicament et des compagnies pharmaceutiques? .....	p. 54
Au-delà de la régulation : la production publique de médicaments .....	p. 57
Les médicaments dans la refonte du système de santé haïtien .....	p. 59
<b>Atelier 5 : Le marketing et la publicité comme déterminant de l'accès</b> .....	<b>p. 62</b>
La publicité directe des médicaments engendre un problème de santé publique .....	p. 63
Réglementation de la publicité et promotion indépendante de l'usage rationnel du médicament au Brésil .....	p. 65
<b>Atelier 6 : Les listes de médicaments offrent-elles une garantie d'accès?</b> .....	<b>p. 66</b>
Gérer la sélection des médicaments essentiels dans les pays en voie de développement .....	p. 67
La constitution des listes de médicaments : enjeux et dynamiques .....	p. 69
L'expérience brésilienne des listes de médicaments .....	p. 72
<b>Atelier 7 : Prescrire sous influence : l'éthique de la prescription</b> .....	<b>p. 74</b>
Prescrire sous influence : interactions entre médecins et industrie. Danser avec un porc-épic? .....	p. 75
Les 15 conditions de l'ordonnance rationnelle au long cours .....	p. 77
Exemples de modèles d'ordonnance influencés par l'industrie pharmaceutique .....	p. 81
<b>Atelier 8 : Les enjeux éthiques de la recherche</b> .....	<b>p. 83</b>
La recherche pharmaceutique : bénéfice public, profit privé? .....	p. 84
Les médicaments biologiques .....	p. 85
La recherche dans le domaine de l'Assistance pharmaceutique au Brésil .....	p. 87

# LES COMITÉS DE LA CONFÉRENCE

....

---

## COMITÉ SCIENTIFIQUE

---

### Le président

 **Renald Bujold**, M.D., M.P.H., Direction de santé publique Montréal-Centre


### Les membres

 **Lilian Arnal**, B. Sc., agente de recherche, Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales, Université du Québec à Montréal

 **Pierre Biron**, M.D., M. Sc., professeur retraité, Faculté de médecine, Université de Montréal


 **Ryoa Chung**, Ph. D., professeure agrégée, Département de philosophie et membre associé du Centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal


 **Damien Contandriopoulos**, Ph. D., chercheur, Département d'administration de la santé, Université de Montréal

 **Catherine Garnier**, Ph. D., professeure titulaire et directrice générale, Groupe d'étude sur l'interdisciplinarité et les représentations sociales et Programme de recherche sur la chaîne des médicaments, Université du Québec à Montréal

 **Pablo Gilabert**, Ph. D., professeur, Département de philosophie, Université Concordia






 **Lucie Granger**, directrice générale, Association pour la santé publique du Québec

 **Mira Johri**, Ph. D., M.P.H., chercheuse agrégée, Département d'administration de la santé, Université de Montréal

 **Lise Lamothe**, Ph. D., M.B.A., professeure agrégée, Département d'administration de la santé, Université de Montréal et membre du Conseil du médicament du Québec

 **Abby Lippman**, Ph. D., professeure, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill, Action pour la protection de la santé des femmes et Réseau canadien pour la santé des femmes




(suite page suivante...)

-  **Marie-Claude Perreault**, B.A., agente des communications et de la coordination d'événements, Association pour la santé publique du Québec
-  **Marie-Claude Prémont**, LL. D., professeure, École nationale d'administration publique
-  **Jean-Claude St-Onge**, docteur en socio-économie, professeur en philosophie et auteur de *L'envers de la pilule* et *Les dérives de l'industrie de la santé*
-  **Charles Tanguay**, directeur adjoint et responsable des communications, Union des consommateurs du Québec
-  **Lucie Thibodeau**, B. Ps., présidente de l'Association pour la santé publique du Québec et directrice du Réseau des centres de ressources périnatales

---

## COMITÉ D'ORGANISATION

---

-  **Renald Bujold**, M.D., M.P.H., Direction de santé publique Montréal-Centre
-  **Lucie Granger**, directrice générale, Association pour la santé publique du Québec
-  **Marie-Claude Perreault**, B.A., agente des communications et de la coordination d'événements, Association pour la santé publique du Québec

## PRÉFACE



**« L'ASPQ est une association à but non lucratif qui a pour mission la prévention, la promotion et l'amélioration de la santé et du bien-être de la population. »**

Créée en 1943 par des médecins, infirmières et hygiénistes travaillant dans les unités sanitaires du Québec, l'Association pour la santé publique du Québec (ASPQ) est aujourd'hui une association à but non lucratif qui a pour mission la prévention, la promotion et l'amélioration de la santé et du bien-être de la population. Seule association multidisciplinaire et intersectorielle en matière de santé publique au Québec, elle constitue une ressource unique.

L'ASPQ fait la promotion de l'autonomie et du respect du droit des gens à participer aux décisions qui les concernent, tout en croyant au maintien d'un juste équilibre entre les droits individuels et les droits collectifs.

Elle contribue aussi à la santé publique en favorisant l'émergence d'environnements propices à l'épanouissement du plein potentiel humain. L'ASPQ occupe de plus une tribune de choix pour appuyer les politiques gouvernementales et les lignes directrices en prévention et en promotion de la santé et du bien-être. Parmi les stratégies utilisées, l'ASPQ privilégie l'organisation de conférences et d'activités de formation et l'appui de coalitions ainsi que la rédaction et la diffusion de documents et d'outils d'information.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter notre site internet à l'adresse suivante : [www.aspq.org](http://www.aspq.org) ❖

## UN GRAND MERCI

L'ASPQ tient à souligner les nombreux efforts fournis par tous ceux qui se sont impliqués, de près ou de loin, dans la réalisation de cette conférence. Elle les remercie chaleureusement.

Si l'événement a connu un tel succès, c'est nécessairement grâce à la participation constante ainsi qu'au grand intérêt des membres du comité d'organisation et du comité scientifique. Un merci sincère pour le temps précieux que vous avez investi dans cette conférence et qui a mené à la mise sur pied d'un programme des plus intéressants. Soulignons également l'apport de tous les conférenciers qui, de par leur présentation riche en contenu, nous ont partagé leurs connaissances et leur savoir. Nous tenons également à souligner l'aide précieuse de Dr Fernando Cupertino, responsable de la délégation brésilienne et animateur principal de la conférence.

En terminant, l'ASPQ tient à remercier spécifiquement et sincèrement la rédactrice des Actes, Madame Caroline Cambourieu, qui s'est investie sans compter dans la réalisation du présent document. C'est en grande partie grâce à ses efforts et son habileté de synthèse que nous sommes en mesure de vous présenter aujourd'hui les Actes de la Conférence annuelle 2007 de l'ASPQ *Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux*. Nous remercions aussi les personnes qui se sont impliquées dans le comité de lecture des Actes.

Finalement, nous remercions d'autres collaborateurs qui ont contribué au succès de notre Conférence :

- La Conférence luso-francophone de santé
- Le Conseil national des secrétaires à la santé du Brésil (CONASS)
- La Fondation pour le remède populaire-FURP du gouvernement de l'État de SÃO PAULO
- Le Secrétariat à la santé du Rio Grande do Sul
- Le Conseil national des secrétaires municipaux à la santé du Brésil – CONASEMS
- L'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA)

### Cette conférence a été possible grâce à la contribution de nos partenaires financiers :

Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec



Le ministère de la Santé du Brésil



Le Réseau de recherche en santé des populations du Québec



Les Journées annuelles de santé publique 2007 (JASP)



L'Unité de santé internationale de l'Université de Montréal



Les Instituts de recherche en santé du Canada



## ÉDITION 2007 DE LA CONFÉRENCE ANNUELLE DE L'ASPQ : UN ÉVÉNEMENT SPÉCIAL

La Conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec (ASPQ) a eu lieu les 21 et 22 novembre dans le cadre des Journées annuelles de santé publique ( JASP 2007 ). La thématique abordée était : *Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux*. Exceptionnellement, la Conférence annuelle a été organisée en partenariat avec l'Initiative luso-francophone sur l'accès aux médicaments et la protection du citoyen, d'où son caractère bilingue français-portugais. Cette conférence était le point culminant d'une série d'événements organisés par l'Initiative depuis 2006, soit : un séminaire d'une journée à Rio de Janeiro en août 2006, un atelier à Salvador de Bahia en juillet 2007 et un atelier à Montréal en octobre 2007. La Conférence elle-même a été précédée d'un séminaire pré-conférence d'une journée, le 20 novembre.

En tant qu'activité thématique des JASP, la Conférence annuelle 2007 de l'ASPQ poursuivait des objectifs de sensibilisation et de formation des intervenants du réseau de la santé et des services sociaux ainsi que de ses partenaires. Plus de 150 inscriptions ont été comptabilisées, incluant les conférenciers et des représentants de l'industrie pharmaceutique.

Le Séminaire pré-conférence et la Conférence elle-même ont permis de regrouper à Montréal une trentaine d'académiciens et de chercheurs dont quelques éthiciens, gestionnaires de programmes d'accès au médicament et représentants d'organismes de protection des consommateurs. La majorité des conférenciers étaient Québécois, provenant de la plupart des universités du Québec, et Brésiliens. Ajoutons à cela des représentants d'universités canadiennes (Vancouver, Halifax, Toronto), ainsi qu'une conférencière d'Haïti et deux autres personnes des États-Unis. Les conférenciers invités ont présenté, selon le cas, les résultats de leurs recherches ou encore des analyses de contexte entourant divers enjeux éthiques et sociaux de l'accès aux médicaments et de la protection des citoyens, dans des pays dont les caractéristiques socio-économiques et démographiques diffèrent grandement. L'évène-

ment de trois jours a permis de créer un espace très stimulant d'échanges de connaissances non seulement entre experts, mais également avec les participants aux plénières et aux ateliers.

La présidente de l'ASPQ,



Lucie Thibodeau ❖



## PRÉSENTATION DES ACTES

En tant que président de l'événement, il me fait plaisir de vous présenter les Actes de la Conférence annuelle 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec (ASPQ), qui avait pour titre *Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux*.

Après une mise en contexte de la thématique, les Actes de la Conférence sont constitués pour l'essentiel des synthèses des exposés de chacun des conférenciers. Il s'agit principalement de reconstitutions des présentations, effectuées à partir des documents Powerpoint réalisés par les conférenciers, ainsi qu'à l'aide d'une prise de notes effectuée par certains participants. En général, ces résumés ont fait l'objet d'une validation auprès de chaque conférencier.

Le contenu du document représente un premier niveau d'information pour quiconque s'intéresserait à l'une ou l'autre des thématiques abordées. Les coordonnées des conférenciers sont disponibles pour ceux et celles qui voudraient approfondir leurs recherches. Les résumés ont été regroupés dans l'ordre du déroulement de la Conférence, soit une plénière d'ouverture suivie de quatre ateliers simultanés et d'une plénière de clôture. Ce scénario est valable pour chacune des deux journées de la Conférence.

Il ne fait nul doute que les synthèses ici rassemblées alimenteront les échanges Nord-Sud sur la question des médicaments et de ses multiples ramifications. Elles contribueront à faire émerger les liens étroits qui existent entre les problématiques identifiées, tant dans les pays du Nord que dans ceux du Sud. Ces synthèses soulignent de façon évidente la nécessité d'adopter un esprit plus progressiste et de se soucier de façon prioritaire du droit à la santé des citoyens, en particulier quand vient le temps de réfléchir aux questions relatives à l'accès aux médicaments et à la protection des citoyens. La Conférence aura également permis de prendre conscience que les multiples enjeux de l'accès aux médicaments doivent désormais faire partie intégrante des agendas des entités étatiques qui se préoccupent de la santé publique.

Ces Actes constituent la dernière étape du long processus qu'a représenté l'organisation et la mise sur pied de cette Conférence annuelle 2007 de l'ASPQ. En tant que président de l'événement, je renouvelle mes remerciements aux membres des comités organisateur et scientifique, à tous les conférenciers et modérateurs des sessions et, finalement, aux bailleurs de fonds canadiens et brésiliens qui ont rendu possibles ces trois jours d'échanges et de formation sur la thématique des enjeux éthiques et sociaux de l'accès aux médicaments.

Renald Bujold md, m.p.h



Président de la Conférence ❖



## LE CONTEXTE ET LA TOILE DE FOND DE LA CONFÉRENCE

L'accès au médicament, un des piliers des systèmes de santé, est devenu au plan mondial un enjeu de santé publique majeur. On n'a qu'à penser à l'accès aux antirétroviraux dans les pays en voie de développement dans le cas du VIH-SIDA, ou au Tamiflu, dans l'éventualité d'une pandémie de grippe aviaire, où le problème d'accès pourrait vraisemblablement se poser. Au Québec, l'accroissement du coût des médicaments — particulièrement ceux assumés par le Régime général d'assurance médicaments — menace d'affaiblir sérieusement les budgets disponibles pour la mission sociale de l'État. Les médias ont en outre, dans les dernières années, exposé plusieurs cas d'entorse apparente à l'éthique du médicament mettant souvent en jeu l'industrie pharmaceutique et certains professionnels de la santé.

De nombreuses questions éthiques se posent en effet tout au long du cycle du médicament, de sa production à sa prescription, en passant par sa mise en marché. À ces questions éthiques sont sous-jacents les conflits qui existent entre différents droits : droit à la santé, droit au développement économique, droit à la propriété intellectuelle, souvent difficiles à concilier chez des acteurs qui poursuivent des objectifs non seulement différents, mais parfois opposés. Plus fondamentalement, il existe un conflit de valeurs qui oppose les tenants des services de santé, qui considèrent le médicament comme une marchandise soumise aux lois du marché et de la concurrence, dans un contexte de mondialisation et d'ouverture des marchés, et les tenants de l'accès aux services de santé en tant que droit humain fondamental et universel qui doit être garanti.

Ces réalités font qu'en dépit de l'apport remarquable du développement de la technologie du médicament au bien-être de l'humanité, comme le développement de produits « miracle », les vaccins, les médicaments contre le cancer, contre le SIDA, etc., on perçoit une tension croissante entre l'industrie et les observateurs de la scène pharmaceutique, en plus d'une perte de confiance du public. Des représentants élus, des professionnels de la santé, des journalistes et des promoteurs de droits sociaux critiquent à haute voix l'industrie devenue multinationale,

multimilliardaire et trop puissante politiquement, l'accusant même de se comporter en citoyen corporatif socialement irresponsable, en plus de dénoncer plusieurs cas évidents d'entorse à l'éthique et d'abus de privilèges commerciaux.

L'ASPQ, toujours sensible aux enjeux émergents, a amorcé vers la fin de 2004 une réflexion sur l'éthique et le médicament qui l'a menée à l'organisation de la Conférence annuelle 2007. Bien qu'il ait été tentant de pointer du doigt les comportements de certains acteurs, dont ceux de l'industrie pharmaceutique, l'objectif poursuivi par les organisateurs de la Conférence était plutôt d'inviter l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus donnant accès aux médicaments à amorcer une réflexion majeure sur la question. Malgré de nombreux efforts réalisés pour améliorer les conditions d'accès aux médicaments essentiels efficaces et sécuritaires, à ce jour, trop d'individus dans trop de pays n'ont pas encore adéquatement accès à ceux-ci. Les problèmes et les enjeux qui découlent de ce contexte sont devenus complexes et il s'avère parfois très ardu d'identifier leur origine et où ils se situent réellement. Les défis à relever nécessitent une approche multidisciplinaire et globale à l'échelle planétaire. Il est devenu nécessaire que tous les acteurs concernés prennent conscience de ces enjeux et parviennent à se donner des objectifs communs, dont celui de développer des mesures plus solidaires qui soutiennent le droit à la vie et à la santé de tout être humain, droit garanti dans les chartes et les constitutions internationales, dont la Déclaration universelle des droits de l'homme. Dans cette perspective, des démarches conséquentes devraient être initiées par les gouvernements qui devraient assumer un leadership exemplaire en la matière.

La directrice générale,



Lucie Granger ❖

## EN BREF

Au cours de la deuxième moitié du XX<sup>e</sup> siècle, le secteur de la santé a été inondé de médicaments qui sont parvenus à guérir des pathologies qui étaient jusque-là incurables, à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques et à prolonger l'espérance de vie des individus. En contribuant de plus en plus aux traitements des maladies des individus, ces technologies médicamenteuses ont suscité un engouement sans précédent. Toutefois, l'utilisation croissante des médicaments a entraîné progressivement des changements considérables dans les cadres financiers des systèmes de santé et a soulevé de nouveaux défis au plan des modalités des régimes d'accès aux médicaments.

Dans le but d'apporter un éclairage sur l'ensemble des thèmes abordés lors de la Conférence 2007 de l'Association pour la santé publique du Québec (ASPQ), de courtes synthèses des exposés des conférenciers ont été réalisées. Elles sont regroupées selon l'atelier ou la plénière auxquels les conférenciers ont participé.

### Aperçu des synthèses des exposés du Jour 1 (ateliers 1 à 4)

La séance plénière de la première journée a porté sur les enjeux universels et multidimensionnels de l'accès à des médicaments sécuritaires et efficaces. Hubert Doucet précise que si, pris individuellement, les acteurs sociaux impliqués dans le processus qui permet d'accéder aux médicaments sont pleins de bonne volonté et font consensus autour de certains faits, ils se distancient quand vient le temps de vivre ensemble dans le contexte de l'accès aux médicaments. Il constate que les logiques d'action de chaque famille d'acteurs s'éloignent des valeurs de solidarité qui animent le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM). Il se questionne sur les façons d'aborder cette problématique et précise qu'elle soulève un défi sociétal dont il faudra débattre sous peu. André-Pierre Contandriopoulos conçoit les médicaments comme un des piliers du système de santé québécois. Il présente un certain nombre de constats qui plaident en faveur de la mise en place d'un Régime public d'assurance médica-

ments. Jilian Clare Cohen soulève les nombreuses entraves à l'accès aux médicaments essentiels qui prévalent dans les pays en voie de développement. Ces situations problématiques découlent des échecs des politiques commerciales et gouvernementales des pays industrialisés. Selon elle, ces derniers devraient modifier leurs comportements, car ces inégalités d'accès aux médicaments sont moralement inacceptables.

Le premier atelier traite des politiques de médicaments en vigueur au Québec et au Brésil. Damien Contandriopoulos présente l'élaboration de la politique publique québécoise du médicament comme étant le résultat d'un processus itératif du type « path dependent », sensible aux stratégies de tous les acteurs sociaux impliqués dans les démarches qui permettent d'accéder aux médicaments. Il précise que lors de l'élaboration de la Politique du médicament québécoise, l'État a été amené à en formuler les composantes suite à une succession d'arbitrages entre des familles d'acteurs dont les logiques d'action étaient divergentes. Jean Cusson cite l'exemple de l'industrie pharmaceutique, dont la logique d'action n'est pas toujours compatible avec celle du régulateur. Il fait état des mécanismes qui permettent au Comité d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) de contrôler le prix départ-usine de ces médicaments. Il considère que les prix de lancement élevés qui en découlent précarisent le système de santé et finissent souvent par confronter le décideur public à des enjeux éthiques, d'équité et de coût d'opportunité des fonds publics. Enfin, René José Moreira dos Santos relate comment a été mise en place la Politique nationale des médicaments brésilienne en 1998 et explique ce qui prévaut aujourd'hui. Il présente les objectifs de la Politique et certaines de ses réalisations, dont la création du programme d'Assistance pharmaceutique, qui est une forme de régime public d'assurance médicaments et souligne les enjeux auxquels celui-ci est confronté.

Le deuxième atelier porte sur les défis du financement des régimes publics d'assurance médicament. La plupart des pays industrialisés ont des programmes d'assurance médicaments financés par des fonds publics ou privés pour favoriser l'accessibilité aux médicaments. Selon Claudine

Laurier, dans le contexte actuel de forte croissance des dépenses de médicaments, les contributions des usagers au financement des programmes d'assurance médicaments sont devenues des pratiques largement répandues, qui suscitent des débats sociaux, éthiques et économiques. Elle précise que les recherches empiriques réalisées à ce jour ne permettent pas encore d'établir les modalités de financement qui maximiseraient les avantages d'un régime public d'assurance médicaments. Selon Marie-Claude Prémont, la mixité publique-privée du financement du RGAM fait en sorte que son application érode progressivement le soutien à des mesures visant la solidarité sociale. Elle met l'accent sur les quatre éléments structurels du RGAM qui peuvent mener à une désolidarisation de la société québécoise dans son ensemble. Dirceu Brás Aparecido Barbano explique que le régime brésilien d'accès aux médicaments trouve ses origines dans l'inclusion du droit à la santé dans la Constitution brésilienne. Cela fait en sorte que tous les Brésiliens peuvent revendiquer ce droit à la santé, et que l'État est responsable de leur donner accès aux médicaments et aux soins requis par leur état. Au cours des dernières années, les recours judiciaires provenant de citoyens qui désirent obtenir des médicaments sous ordonnance qui ne sont pas accessibles à la population ont fortement augmenté. Les coûts de cette judiciairisation croissante viennent questionner la capacité de l'État à financer un régime de plus en plus coûteux.

Le troisième atelier met en perspective la relation entre le droit d'accès aux médicaments découlant du droit à la santé et le droit de propriété intellectuelle. Des tensions entre ces droits existent, et très souvent le droit à la propriété intellectuelle prévaut au détriment du droit à la santé. Il est question principalement de voir comment certains assouplissements peuvent être apportés à l'application de l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce et des dispositions ADPIC-plus. Trois pistes de solution ont été proposées. Lisa Forman s'intéresse à une stratégie axée sur une mobilisation autour du discours des droits humains visant à protéger la santé publique. Richard Elliot expose les grandes lignes du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM-Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique) et discute de la nécessité d'en simplifier certaines modalités. De son côté, Maria Auxiliadora Oliveira

fait état de l'approche qu'a développée le Brésil suite aux tensions qui avaient cours entre ces différents droits. Les autorités du pays ont alors misé sur l'utilisation des forums nationaux et internationaux pour ménager des assouplissements applicables à l'Accord sur les ADPIC. La situation qui prévaut encore aujourd'hui relève d'un équilibre fragile soumis à d'importantes tensions internationales. Malgré cela, la stratégie déployée par le Brésil a servi d'exemple pour d'autres pays.

Le quatrième atelier traite de la médicalisation de la santé des femmes et de la médication. Nathalie Parent présente plusieurs facettes du phénomène de la médicalisation sociale des menstruations des femmes. Elle interroge et informe des modalités par lesquelles ce phénomène se produit et démontre à quel point il peut être étroitement lié à la médication. Elle souligne que bien que de nombreuses études se soient penchées sur la question des menstruations, davantage de recherches scientifiques sont nécessaires afin de permettre aux femmes de faire des choix plus éclairés. Aparecida Linhares Pimenta souligne qu'au Brésil, à l'heure actuelle, il existe une tendance qui vise à développer des pratiques sanitaires plus novatrices, orientées vers une approche préventive moins axée sur la médication. Toutefois, ces dernières ne sont pas toujours compatibles avec les pratiques sanitaires qui prévalent dans le système de soins en place, qui sont organisées autour d'une logique biomédicale davantage axée sur la médicalisation du processus d'intervention. Cela génère des tensions qui ne font qu'accroître les défis des gestionnaires du Système unique de santé (SUS) brésilien.

Une table ronde animée par Charles Tanguay clôt la première journée. Le conférencier parle de la nécessité d'une pharmacovigilance exercée par les citoyens qui soit à l'abri de l'influence des compagnies pharmaceutiques et complémentaire à celle qui émane des médecins, des chercheurs et des organismes publics de surveillance. Selon lui, pour que cette pharmacovigilance citoyenne soit efficace et pertinente, il faut qu'elle se réalise dans un environnement où les organismes publics de surveillance exercent adéquatement leur rôle et cela ne semble pas toujours être le cas.

*(suite page suivante...)*

## Aperçu des synthèses des exposés du Jour 2 (ateliers 5 à 8)

La séance plénière de la seconde journée a traité du désengagement ou de l'absence de l'État et de ses conséquences sur l'accès équitable aux médicaments et sur la protection du citoyen. Jean-Claude St-Onge souligne l'inquiétant désengagement du gouvernement canadien en matière de réglementation des médicaments qui a cours depuis les années 80. Il en découle une commercialisation hâtive des molécules, et cette pratique peut avoir des conséquences négatives sur la santé des usagers. Il fait remarquer que trop souvent, les membres des comités d'évaluation des médicaments se retrouvent en situation de conflits d'intérêts. Barton Cobert remet en cause les processus de pharmacovigilance actuels, car ils ne permettent pas de réagir assez rapidement en cas de problème de toxicité des médicaments. Selon lui, il existe trop de visions différentes de la pharmacovigilance. Il plaide pour une pharmacovigilance plus transparente et plus efficace et pour une meilleure cohérence entre les différentes agences de régulation en place dans les pays industrialisés. Ricardo Oliva présente les progrès remarquables qu'a connus la production publique de médicaments au Brésil depuis le début des années 80. Malgré cela, à l'heure actuelle, elle ne représente que 2 % du marché pharmaceutique national et elle est confrontée à de multiples défis de taille, dont celui de produire localement davantage de nouveaux médicaments qui traitent les maladies ayant une prévalence très élevée dans le pays. Sandra Benjamin Guerrier expose les grandes lignes de la gestion, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments essentiels en Haïti. Elle propose les changements qui devront être apportés au contexte actuel afin de positionner de façon congruente les médicaments essentiels dans la refonte du système de santé haïtien, cela dans le but d'en assurer un accès équitable à une population grandement démunie.

Le cinquième atelier propose une réflexion critique sur la publicité directe et le marketing des médicaments d'ordonnance. Les deux conférenciers exposent comment ces deux processus de commercialisation peuvent influencer les quantités prescrites de médicaments d'ordonnance et avoir un impact défavorable sur l'état de santé des usagers. Barbara Mintzes démontre comment les compagnies

pharmaceutiques sont passées maîtresses dans l'art de la désinformation et comment elles peuvent véhiculer des messages ambigus sur la pathologie à traiter. Norberto Rech établit un bilan similaire et constate que le cadre réglementaire brésilien s'appliquant à la publicité directe s'avère inefficace. Les deux conférenciers insistent sur le fait que les mesures coercitives actuelles en matière de réglementation de la publicité sont insuffisantes pour protéger la santé des populations.

Le sixième atelier illustre à quel point le processus d'élaboration des listes de médicaments essentiels servant aux régimes publics de médicaments est une démarche exigeante et complexe, qui interpelle de nombreux acteurs sociaux dont les logiques d'actions sont animées par des objectifs différents. La décision de sélectionner le médicament afin de l'insérer dans la liste ne se limite pas à la seule évaluation inhérente aux molécules qui le composent. Noura Malaoui expose les avantages et les défis liés à l'élaboration et à la gestion des listes de médicaments essentiels dans les pays en voie de développement. Elle propose un modèle de cycle de gestion des médicaments qui prend une forme unique pour chaque pays, car il s'insère dans un contexte spécifique où s'entremêlent les politiques publiques, la législation et la réglementation. Lise Lamothe conçoit la constitution de listes davantage comme une recherche de rationalité sans cesse soumise à des forces de contexte, qu'elle identifie comme étant des vecteurs d'influence. Ceux-ci sont soutenus par des acteurs sociaux ayant des logiques d'actions distinctes. Le fait que le processus de sélection des médicaments essentiels soit sans cesse soumis à ces vecteurs d'influence soulève constamment de nouveaux enjeux. José Miguel do Nascimento Junior présente une problématique sous-jacente à la liste brésilienne des médicaments essentiels « RENAME<sup>1</sup> », reliée au fait que certains médicaments qui en font partie ne sont pas toujours accessibles à la population. Tel que le rappellent les experts brésiliens, les recours judiciaires qui en découlent accaparent une partie trop importante des budgets et contraignent les efforts des instances étatiques impliquées dans les activités visant à accroître l'accès aux médicaments.

Le septième atelier concerne les enjeux relevant de l'acte de prescrire des médicaments. Les pratiques de prescrip-

••••

1. Relação Nacional Medicamentos Essenciais, RENAME, Ministério da Saude, Brasília, 2007.

tion actuelles répondent-elles vraiment aux besoins des patients, ou sont-elles le résultat des aspirations de certains acteurs impliqués dans le processus d'accès aux médicaments? Jean-Claude St-Onge s'intéresse aux pressions de l'industrie qui s'exercent sur les prescripteurs. Il se préoccupe particulièrement des répercussions, sur l'acte de prescrire, des situations de conflits d'intérêts résultant des relations particulières qu'entretiennent les compagnies pharmaceutiques et les médecins prescripteurs. Pierre Biron propose quinze conditions pour prescrire une ordonnance rationnelle et responsable. À cela, il ajoute que l'acte de prescrire requiert la présence de certaines qualités chez le prescripteur, qui en tout temps devraient soutenir son raisonnement médical. Paulo Picon fait état de la situation qui prévaut au Brésil, où bon nombre de thérapies médicamenteuses prescrites ne ciblent pas toujours la pathologie à traiter. D'autre part, certains médicaments dont la valeur thérapeutique et les risques pour la santé ne sont pas clairement établis sont fréquemment prescrits. Une intervention accrue de l'État en matière de surveillance sanitaire s'avère primordiale afin d'encourager un usage plus rationnel des médicaments.

Le huitième et dernier atelier porte sur les motivations multiples et contradictoires que suscitent les activités de recherche et de développement de produits pharmaceutiques. Chris MacDonald s'interroge sur le type de pratiques éthiques que les compagnies pharmaceutiques devraient adopter pour établir le prix des médicaments. Il précise que la fixation du prix des médicaments devrait refléter un ratio coût-efficacité réel et prendre en compte les gains pour la santé publique. À cet égard, il précise que les organismes qui élaborent et appliquent les mécanismes de contrôle des prix sont indispensables. Max Arella présente le cas particulier des médicaments biologiques qui semblent accaparer les efforts de recherche de plus en plus de compagnies pharmaceutiques. Ces produits onéreux sont à l'origine d'une controverse au sujet de la pertinence et du caractère éthique de leur utilisation à grande échelle. La question se pose avec davantage d'acuité pour les populations démunies économiquement dont les besoins essentiels en thérapies médicamenteuses sont faiblement satisfaits. Marcus Tolentino Silva rappelle que seulement 10 % des ressources mondiales de recherche en santé sont allouées pour des problèmes de santé affectant 90 % de la population mondiale. Il souligne le fait que la recherche et le développement

de nouveaux produits dépendent du marché potentiel du produit et non pas des besoins en santé des populations les plus démunies. À cet égard, il précise qu'au Brésil, il y a encore beaucoup à faire pour améliorer le rapport entre les ressources investies en recherche et développement et les gains pour la santé publique.

Ces synthèses, qui ne reflètent qu'une partie de la richesse du contenu de la Conférence 2007 de l'ASPQ, ont été réalisées dans le but d'apporter un éclairage sur l'ensemble des thèmes abordés. Elles permettent d'établir, entre autres, certains constats indéniables :

- les médicaments sont devenus le centre d'intérêt de multiples acteurs aux intérêts divergents et ces divergences conditionnent les processus permettant d'y accéder;
- les intérêts divergents et le manque de consensus entre les stratégies d'action des différents acteurs est flagrant et ils se trouvent au cœur de la réflexion éthique;
- l'accès aux thérapies médicamenteuses s'inscrit dans des environnements dynamiques qui sont à la fois économiques, politiques, sociaux, culturels et éthiques;
- la question de l'accès aux médicaments dépasse largement celles de la réparation et du contrôle de la maladie.

Ces synthèses représentent un premier niveau d'information pour quiconque s'intéresserait aux problématiques et aux enjeux traitant de l'accès aux médicaments. Il ne fait aucun doute qu'elles contribueront à alimenter une réflexion essentielle et incontournable, beaucoup plus vaste, qui prévaut en matière d'éthique des médicaments.

Bonne lecture.

Rédactrice des Actes



Caroline Cambourieu ❖

# PLÉNIÈRE 1

....

## L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS SÉCURITAIRES ET EFFICACES : ENJEUX UNIVERSELS ET MULTIDIMENSIONNELS

### OBJECTIF

Mieux connaître les principaux enjeux liés au rôle de l'État et de la société dans l'émergence d'une politique publique d'accès aux médicaments.

### ANIMATEUR

Monsieur Fernando Cupertino, M.D., spécialiste en santé publique, ex-secrétaire d'État à la Santé de Goiás, Brésil, Conseil national des secrétaires d'État à la Santé du Brésil

### COURRIEL

[fernando.cupertino@conass.org.br](mailto:fernando.cupertino@conass.org.br)



©iStockPhoto.com/Jan McDonnell



## CONFÉRENCIER

Monsieur André-Pierre Contandriopoulos, Ph.D., professeur et chercheur, Département d'administration de la santé, Université de Montréal

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Le médicament comme l'un des piliers du système de santé : enjeux et défis

• • • •

Au cours des 40 dernières années, les contextes dans lesquels les systèmes de santé des pays développés ont évolué ont connu de grandes transformations. Il y a eu des changements démographiques et une transition épidémiologique au cours de laquelle la prévalence des maladies infectieuses et aiguës a perdu du terrain au profit des maladies chroniques et fonctionnelles. Les soins épisodiques et de courte durée ont cédé leur place à des soins continus et de longue durée et le système de soins hospitalo-centrique s'est progressivement transformé en un système domestico-centrique. Ces transformations sont le résultat de l'évolution de la connaissance et des technologies médicales, du vieillissement des populations et des contraintes budgétaires des gouvernements. Ces développements ont eu des conséquences relativement similaires dans l'ensemble des systèmes de santé des pays industrialisés.

Dans les années 60, le Québec a amorcé un projet d'assurance santé universel avec la mise en place d'un régime d'assurance hospitalisation, qui a été suivi en 1970 par le régime universel d'assurance des services médicaux. En 1997, dans un souci de justice sociale et de solidarité entre tous les Québécois, le gouvernement a instauré un Régime général d'assurance médicaments (RGAM). Depuis lors, il garantit une protection de base à toute la population du Québec qui n'est pas couverte par un régime d'assurance privé. Le Régime général actuel est une forme de partenariat public-privé.

Afin de poursuivre et de compléter ce projet d'assurance santé universel fondé sur des valeurs et des logiques de solidarité, le Québec doit franchir deux étapes supplémentaires en instaurant un régime d'assurance envers la dépendance et un régime public d'assurance médicaments. À cet égard, un certain nombre d'arguments supportent la mise en place d'un régime public d'assurance médicaments au Québec.

Dans la plupart des pays de l'OCDE, à l'exception des États-Unis et de la Suisse, les dépenses publiques de santé occupent plus de 65 % des dépenses totales. Pour l'année 2005, le Canada figure parmi les pays ayant une proportion relativement faible de dépenses publiques de santé (70 %) alors que la France, le Japon et le Royaume-Uni ont des parts de dépenses publiques plus élevées, qui atteignent respectivement 80 %, 82 % et 87 %.

Pour l'ensemble des pays de l'OCDE, un lien peut être établi entre le ratio des dépenses privées de santé sur les dépenses totales de santé et le ratio représenté par les dépenses totales de santé sur le PIB. Les pays qui ont les parts les plus élevées de dépenses privées de santé par rapport aux dépenses totales de santé sont ceux dont les dépenses totales de santé occupent les proportions du PIB les plus importantes.

De 1995 à 2007, le taux de croissance annuelle des dépenses pharmaceutiques des pays membres de l'OCDE a crû plus fortement que celui des dépenses de santé. L'Australie, le Canada et les États-Unis ont connu un taux de croissance annuelle moyen de leurs dépenses pharmaceutiques oscillant entre 5,5 % et 7 %. Pour les autres pays, le taux était inférieur à 5 %.

En 2005, les pays dont le rythme de croissance des dépenses pharmaceutiques totales était le plus élevé étaient la France, le Canada et les États-Unis. Le Canada et les États-Unis sont les seuls pays où la proportion des dépenses privées de médicaments était plus élevée que la part des dépenses publiques de médicaments.

De 1980 à 2005, la structure des dépenses totales de santé a connu deux changements majeurs. Les dépenses hospitalières sont passées de 48 % à 34 % dans les dépenses totales de santé, et la part des dépenses de médicaments a augmenté de 6 % à 20 %. Une relation peut être faite



entre la privatisation du financement de certains services et biens de santé et la croissance de ces coûts. Les médicaments et les professionnels autres que les médecins sont les produits et services dont l'indice de privatisation a été le plus élevé au cours de la période 1985-2005. Ce sont aussi eux qui ont connu la hausse de coûts la plus importante entre 1985 et 2005.

De 1996-97 à 2005-06, les taux de croissance annuelle du PIB, du budget total du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et celui du programme des services pharmaceutiques et des médicaments de la Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ), étaient respectivement de 4,9 %, 5,5 % et 14,1 % (MSSS, SDI, 2006). En 2005-06, les dépenses de médicaments et de services pharmaceutiques de la RAMQ représentaient le deuxième poste de dépenses le plus important après celui des services médicaux.

Ces constats plaident en faveur d'un régime public d'assurance médicaments. Contrairement au Régime général actuel mixte, qui ne couvrait que 42 % de la population québécoise en 2005, il s'agirait de mettre en place un régime universel d'assurance médicaments pour tous les Québécois. Parmi les arguments favorables à la mise en place d'un régime public d'assurance médicaments, il y a la possibilité d'élargir les marges de manœuvre de la société afin que celle-ci maintienne une capacité forte de contrôle sur les coûts du système, et qu'elle retrouve un espace d'action suffisant pour rencontrer les attentes de la population. Le contrôle de la croissance des dépenses de la mission Santé et Services sociaux du Québec au cours des années 1995-96 à 2005-06 démontre que la croissance des dépenses de santé est mieux contrôlée lorsque les dépenses sont d'origine publique plutôt que privée.

Ce qui est à prévoir pour le système de santé québécois dans un avenir très rapproché est une augmentation annuelle des revenus des médecins de 4 % à 5 %, jumelée à une augmentation du nombre de médecins. Aussi, une plus grande place sera donnée au secteur privé avec les règles d'application de la loi 33 — permettant officiellement à une plus grande proportion de services publics d'être couverts par des régimes d'assurance privée. Enfin, il y aura poursuite de l'augmentation des dépenses de médicaments.

Un régime public d'assurance médicaments permettrait d'accroître la capacité de contrôler les prix des médicaments, de distinguer les politiques de développement industriel des processus de fixation des prix des médicaments, d'accroître l'accessibilité à long terme aux médicaments et de contribuer davantage à assurer la viabilité du système de santé en renforçant sa légitimité auprès de la population.

Le discours du gouvernement en matière de Régime d'assurance santé doit être cohérent. Et la cohérence émane de la présence d'une continuité entre un système universel de soins et services de santé et un régime public d'assurance médicaments. ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur Hubert Doucet, Ph. D., éthicien, membre du Conseil du médicament du Québec

## COURRIEL

hubert.doucet@umontreal.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

L'accès aux médicaments et la question éthique : une kyrielle d'acteurs et d'intérêts

• • • •

Lorsqu'il s'agit d'aborder la question de l'éthique dans le processus d'accès aux médicaments, il est nécessaire de dépasser le cadre strictement réglementaire et de privilégier une approche plus large de nature socioculturelle. Les différents acteurs impliqués au cœur du processus d'accès aux médicaments (les patients, les médecins, les pharmaciens, l'industrie pharmaceutique et l'État) font consensus autour du fait que les médicaments sont des outils thérapeutiques essentiels. Ils s'entendent aussi pour reconnaître que le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) du Québec permet d'assurer un accès économique raisonnable et équitable aux médicaments à l'ensemble de la population québécoise. Toutefois, les acteurs ne poursuivant pas les mêmes finalités, le consensus se perd rapidement. Dans un tel contexte, la question éthique qui se pose est la suivante : comment faire pour bien vivre ensemble dans le contexte de l'accès aux médicaments? Cette question doit être abordée en présentant les acteurs impliqués dans le processus d'accès aux médicaments ainsi que leur logique d'action.

### Les médicaments et les patients

Le médicament modifie la condition du patient et lui redonne une nouvelle vie. Le médicament apparaît parfois comme un moyen simple et efficace de maintenir son style de vie et même de l'améliorer. D'autres fois, la situation n'est pas aussi claire, car il s'agit de repousser une mort proche certaine. Certains patients exigent tout pour survivre, alors que d'autres refusent de combattre.

Le patient se retrouve dans une logique de consommation : il est à tour de rôle un usager, un consommateur, un client... Ses contributions fiscales servent à financer le RGAM. Ainsi, comme il y contribue par ses impôts, il con-

sidère que ce régime lui donne un droit d'accès illimité. Ces comportements vont à l'encontre de la logique à la base d'un système public, où prévalent l'acte de solidarité et la responsabilité citoyenne.

Au cours des dernières années, il y a eu de plus en plus de regroupements de citoyens qui ont permis de faire entendre la voix des malades, de développer le sentiment de soutien mutuel et de favoriser les échanges d'informations. Ceci a permis de constater que certains groupes n'ont pas tous la même voix. Certains groupes instrumentalisés et soutenus par des intérêts médicaux spécifiques — ou tout simplement par l'industrie pharmaceutique — parviennent à faire circuler leur message de façon plus influente.

### Les médicaments et les médecins

Le médicament a transformé le rôle du médecin. Alors qu'il n'avait que la capacité d'établir un diagnostic, les nouvelles technologies médicales font que désormais, le médecin peut prolonger la vie et en améliorer la qualité. Le médecin a un pouvoir réel sur la maladie et parfois sur le malade. Le médicament a participé au développement de l'idéologie médicale moderne qui sous-tend que la mort peut être vaincue et que la vie n'a pas de prix.

L'arrivée des nouvelles technologies médicales a soulevé une multitude de questions et a donné naissance à de nouveaux types de relations entre le médecin et son patient. Il existe désormais une plus grande dépendance entre le patient et le médecin qui donne accès au médicament. Aussi, le médecin a dû établir de nouveaux rapports avec le patient qui peut désormais contrôler son traitement.

*(suite page suivante...)*



Le médecin n'est plus seul dans sa décision. La présence d'organismes non médicaux (Conseil du médicament et autres) vient limiter le pouvoir médical. Les médecins acceptent mal ce qu'ils considèrent souvent comme une ingérence dans leur champ d'action. L'autonomie professionnelle leur apparaît comme une valeur quasi absolue.

Les rapports entre l'industrie et le médecin ont été marqués par une plus grande dépendance et une complicité accrue. Les efforts faits au Québec pour assurer l'indépendance entre médecins et industrie n'ont pas permis d'enrayer les liens financiers qui se sont tissés au fil des ans entre ces deux acteurs. C'est le cas de la formation médicale continue, dont la majorité du financement provient désormais de l'industrie pharmaceutique, car les universités n'ont plus les moyens d'en assumer l'entièreté des coûts.

### Les médicaments et le pharmacien

Il y a eu une redistribution des rôles entre les pharmaciens et les médecins. Les pharmaciens sont devenus le pivot de la révolution thérapeutique. Les pharmaciens d'établissement et les pharmaciens d'officine ont aussi vu leur environnement de travail changer.

Les responsabilités du pharmacien d'établissement consistent à faire en sorte qu'il y ait un bon usage des médicaments, que les médicaments soient distribués adéquatement aux patients, que la sélection des thérapies médicamenteuses soit faite dans le respect des cadres budgétaires établis et qu'ils puissent transférer leurs connaissances aux autres professionnels de la santé et aux patients. Dans les cas où le médicament prescrit est récent, onéreux et que son efficacité scientifique ne semble pas avoir été suffisamment démontrée, il doit trancher et possiblement faire face à des situations conflictuelles entre les patients et les médecins.

Le pharmacien d'officine est devenu davantage un spécialiste des molécules et un commerçant. Il est le spécialiste qui assure de plus en plus le relais entre le patient et le médecin. Il connaît mieux le médicament que le médecin et il est bien placé pour réduire les erreurs de médication. Une plus grande collaboration avec le médecin s'est imposée de façon croissante au fil des ans. En tant que

commerçant, il s'occupe de l'achat des médicaments et de la gestion de sa pharmacie. De ce fait, cela a développé des conflits d'intérêts manifestes, notamment au niveau des liens qu'il a su développer avec les compagnies pharmaceutiques. Le profit que les patients en tirent reste encore incertain.

### Les médicaments et l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique au Québec représente une richesse industrielle et économique. Le développement de l'industrie pharmaceutique contribue à l'accroissement de la richesse collective, et celle-ci permet entre autres le financement de programmes sociaux dont le RGAM. D'autre part, il s'agit d'un secteur majeur de l'économie du savoir qui exerce une influence considérable auprès de certains ministères.

L'industrie pharmaceutique est omniprésente. Elle offre des programmes d'éducation pour le public, elle soutient des associations de malades et elle défraie en partie les coûts des programmes de formation médicale continue pour de nombreux professionnels de la santé.

Les comportements de l'industrie soulèvent des inquiétudes et suscitent des critiques provenant des pays émergents et de ceux en voie de développement. L'industrie pharmaceutique a été à l'origine de conflits d'intérêts chez certains médecins et chercheurs de pointe. Les techniques auxquelles elle fait appel pour élargir sans cesse l'accès au marché des médicaments soulèvent des questionnements. Au Québec, la tension se fait particulièrement sentir entre l'industrie pharmaceutique de type capitaliste et un système de soins de type « socialiste ».

### Les médicaments et l'État

Tant au niveau fédéral que provincial, l'État joue un rôle de régulateur des médicaments. Au niveau fédéral, le gouvernement doit vérifier la valeur thérapeutique des médicaments alors qu'au niveau provincial, le Québec doit assurer l'usage optimal et l'accès aux médicaments dans le cadre du RGAM. En 1997, le RGAM, alors conçu dans une logique de solidarité dans l'accès aux médicaments, devait



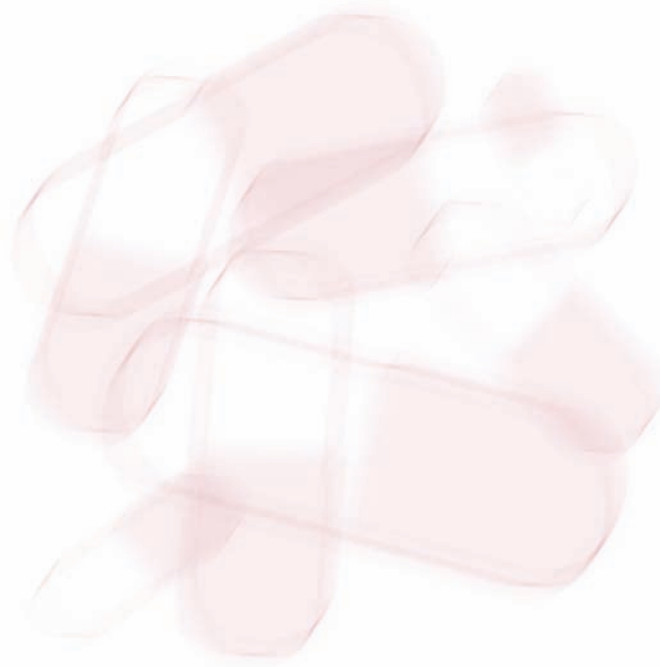
procurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments pour les individus dont l'état de santé le requerrait.

Qu'en est-il en 2007 ? Force est de constater qu'il y a de nombreuses limitations à l'accès aux médicaments. Il n'est plus possible de répondre à l'ensemble des besoins individuels. Les acteurs pris individuellement sont tous pleins de bonne volonté. Toutefois, ils ont des logiques et des finalités d'action fort différentes. Dans ce contexte, les rapports de force deviennent omniprésents et le consensus ne tient plus. Le système de santé est fondé sur des valeurs de solidarité, alors que l'industrie pharmaceutique fonde ses actions en vue de maximiser les gains de ses actionnaires. Qui plus est, les individus, en allant de façon croissante vers une logique d'assurance privée, rejoignent la logique de l'industrie pharmaceutique. Ceux qui prennent des assurances privées le font pour avoir plus de services advenant une perte ou un accident. Les régimes universels fonctionnent sur une logique de solidarité de distribution pour que tous les citoyens puissent être aidés advenant la maladie.

Que faut-il faire pour ramener le consensus parmi ces acteurs ? Faut-il multiplier les commissions d'étude, améliorer et restructurer l'organisation du système de santé, faire des choix ? Et sur quelle base faut-il les fonder ? Pour aborder ces préoccupations, il est incontournable de commencer par se poser trois questions fondamentales :

- Pourquoi une société se dote-t-elle d'un système de santé ?
- Sur quels fondements ce système doit-il reposer ?
- Comment en devenir collectivement responsable ?

Sans une discussion de fond sur ces questions, il ne pourra y avoir d'accès équitable au médicament. Voilà un défi sociétal de taille dont il faudra débattre sous peu ! ❖





## CONFÉRENCIÈRE

Madame Jilian Clare Cohen-Köhler, Ph. D., professeure adjointe, Leslie Dean Faculty of Pharmacy, University of Toronto

### TITRE DE LA PRÉSENTATION

L'inconfort moral de l'inégalité d'accès aux médicaments : le comment, le pourquoi et le pourquoi pas ?

.....

Les graves problèmes d'accès aux médicaments essentiels qui prévalent dans certains pays en voie de développement et pays émergents soulèvent des questions cruciales à l'égard du rôle que devraient jouer les pays industrialisés. Bien qu'il soit évident que les pays industrialisés ne puissent résoudre les problèmes des pays les plus défavorisés, ils peuvent minimalement créer des conditions de jeu plus favorables pour ceux-ci. Ceci résume très brièvement les propos tenus par Joseph Stiglitz, ancien président de la Banque Mondiale, lors d'un de ses plaidoyers en faveur d'un changement radical des pratiques commerciales employées par les institutions financières internationales. À ce jour, des conditions de jeu plus favorables n'ont pas encore été constatées dans le cadre des accords commerciaux sur la protection de la propriété intellectuelle des médicaments.

Les chiffres démontrent clairement que les populations des pays qui ont les plus faibles revenus per capita sont celles qui meurent les plus jeunes. Les écarts en terme d'espérance de vie entre les individus ayant un statut économique élevé et ceux étant les plus démunis sont considérables.

Le médicament a une signification morale, il sauve des vies et permet de les prolonger. C'est un bien dont l'importance symbolique a été reconnue par de nombreux organismes internationaux de développement. Au fil des ans, des chartes et des accords internationaux n'ont cessé de réitérer l'importance du droit à la santé et de son corollaire, le droit d'accès aux médicaments qui découle également du droit à la vie, à l'égalité et à la sécurité physique. La crise du VIH-SIDA a fait prendre conscience aux individus que l'accès aux médicaments essentiels et à des traitements abordables est un droit de base dont chaque individu doit bénéficier.

À l'heure actuelle, des centaines de millions d'individus n'ont pas encore accès aux médicaments essentiels. Les problèmes d'accès sont liés à quatre facteurs qui sont les prix abordables, le financement durable, l'utilisation rationnelle et un système d'approvisionnement fiable (OMS, 2004). Ces problèmes d'accès résultent des échecs des marchés et des gouvernements.

### L'échec des marchés

En général, les activités de recherche et de développement des médicaments traitant les maladies à forte prévalence dans les pays en voie de développement suscitent peu d'intérêt financier de la part des entreprises pharmaceutiques. Durant la période 1975-1990, un peu moins du tiers des nouvelles molécules commercialisées ont été considérées comme étant des innovations thérapeutiques (379 sur 1223). Seulement 3 % de ces innovations étaient spécifiquement destinées à soigner des maladies tropicales. Depuis les années 1990, il n'y a pas eu de changements dans cette tendance. Selon des données de 2004, à l'exception des médicaments traitant la malaria et la leishmaniose, très peu de nouvelles thérapies médicamenteuses destinées au traitement des maladies tropicales ont vu le jour.

Le peu d'intérêt des compagnies pharmaceutiques pour ces activités de recherche et de développement s'explique par un ensemble de phénomènes. Il s'agit entre autres du faible pouvoir d'achat des usagers potentiels, de la concurrence sur les marchés locaux, de l'omniprésence de médicaments contrefaits et du coût élevé pour adhérer aux standards de qualité préconisés dans les pays industrialisés. Il existe une réalité financière différente dans les pays en voie de développement : de 50 à 90 % des médicaments sont achetés à même les fonds des patients. Ainsi, l'accès aux médicaments se fait dans la mesure où



le patient a les moyens de se payer la thérapie. Les populations les plus démunies, qui n'ont pas les moyens de payer leurs médicaments, ne peuvent avoir accès gratuitement qu'aux médicaments couverts par les fonds publics ou par des programmes d'aide internationale. Les politiques publiques de ces pays ont de bonnes intentions à l'égard de l'accès aux médicaments, mais elles ne reflètent pas suffisamment la réalité des multiples problématiques contextuelles qui prévalent.

### L'échec des gouvernements

Dans les pays en voie de développement, les médicaments représentent le deuxième poste de dépenses budgétaires le plus élevé après les ressources humaines. Les fonds publics dépensés pour l'acquisition de médicaments essentiels sont insuffisants et ne sont pas toujours dépensés efficacement. Fréquemment, les médicaments disponibles ne sont pas adaptés aux besoins des individus malades. Une utilisation non rationnelle des médicaments peut réduire considérablement l'accès aux médicaments. Par exemple, l'usage d'un médicament n'étant pas destiné à traiter une pathologie spécifique fait en sorte qu'il y a un gaspillage de ressources et empêche un autre usager d'y avoir accès. La corruption est souvent à l'origine de ces problèmes d'inefficacité. Les mécanismes de contrôle institutionnels sont insuffisants et ne permettent pas d'exercer une surveillance adéquate des flux de médicaments.

D'autre part, les accords commerciaux qui visent la protection des droits de propriété intellectuelle ont une portée qui va bien au-delà de la question des brevets. Ils comportent d'importantes restrictions d'accès aux médicaments, qui peuvent aller jusqu'à limiter la production et la commercialisation des versions génériques. Lorsqu'il a été prouvé maintes fois que la concurrence sur le marché des génériques fait baisser les prix d'acquisition, cette limitation entraîne des conséquences catastrophiques pour ces pays.

Ces accords internationaux exigent aussi que les États membres disposent dans leurs propres lois de procédures suffisantes concernant les droits de propriété intellectuelle. Cette exigence est très contraignante pour des pays dont les pouvoirs législatifs et exécutifs sont affaiblis par une instabilité politique chronique.

Depuis 2005, les pays en développement et les pays les moins développés peuvent importer des médicaments et des instruments médicaux de grande qualité à moindre coût pour traiter les maladies qui sévissent dans leurs populations grâce au Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), plus connu sous le nom d'« Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique ». Le RCAM tente d'opérationnaliser certaines des flexibilités proposées à l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC-Déclaration de Doha 2001). L'Accord sur les ADPIC pose les normes minimales pour le commerce et la fabrication de médicaments pour tous les membres de l'OMC, alors que les flexibilités tentent de simplifier et d'alléger certaines des procédures de l'Accord. À ce jour, le RCAM n'a pas encore permis d'exporter des médicaments dans les pays admissibles.

En 2005, le Rwanda a entamé des démarches afin de pouvoir bénéficier du RCAM. Deux ans plus tard, aucun résultat concret n'avait été enregistré. À nouveau en 2007, le Rwanda a informé l'OMC qu'il voulait importer des anti-rétroviraux (ARV) sous le RCAM. Apotex, un fabricant de génériques canadiens a demandé un permis pour fabriquer ces ARV avec des composants provenant des compagnies pharmaceutiques détentrices des brevets (GSK, Shire et Boehringer Ingelheim). Ces laboratoires pharmaceutiques n'ont pas voulu octroyer de licence gratuite. Toutefois, le 19 septembre 2007, l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) a accordé une licence obligatoire<sup>2</sup> à Apotex pour la fabrication et la livraison des ARV. Cette licence devrait permettre à Apotex d'exporter 260 000 paquets d'ARV au Rwanda afin de traiter 21 000 patients durant une année. À ce jour, le Rwanda a 190 000 patients infectés par le VIH-SIDA.

(suite page suivante...)

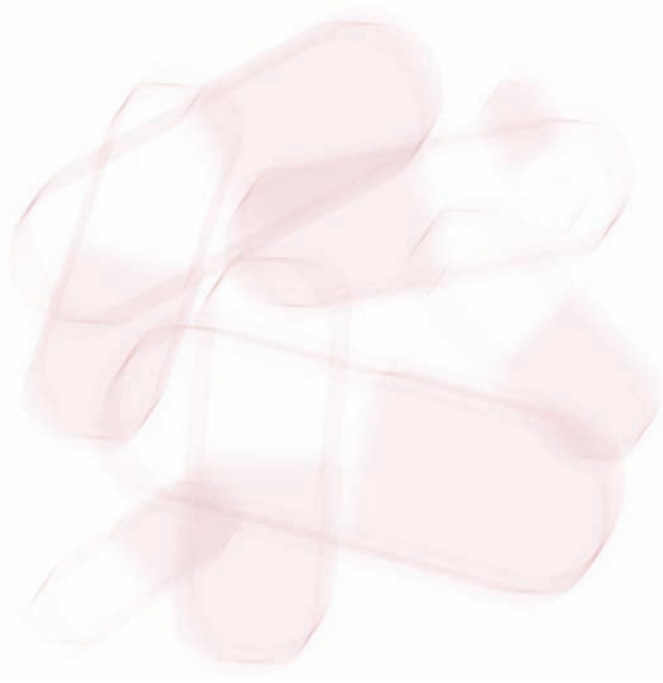
••••

2. Licence obligatoire : au besoin, un gouvernement peut déroger aux droits de brevet. Celui-ci autorise alors une tierce partie à utiliser une invention brevetée sans la permission du titulaire de brevet. Cette autorisation prend la forme d'une licence obligatoire. Extrait de [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/lic\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/lic_f.html), le 27 avril 2008.



L'OPIC n'avait émis qu'une seule licence d'exportation six ans après la déclaration de Doha de 2001, et trois ans après la création du RCAM. Les tentatives d'application du RCAM ont permis de constater qu'il ne reflétait pas les réalités du marché international et qu'il était très difficile à administrer. En mai 2007, un comité permanent de la Chambre des Communes de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie a déposé un rapport faisant état des changements qui pourraient être apportés en vue de faciliter l'exportation de médicaments vers les pays admissibles.

Les objectifs de santé ne devraient être compromis ni par des objectifs commerciaux imposés par les marchés ni par des pressions politiques provenant de groupes d'intérêts. Le RCAM est une avancée louable, mais il demeure insuffisant, car il n'est pas adapté aux spécificités et aux besoins des pays en voie de développement. Le cas du Rwanda est probant. Il s'agit bien de la conséquence des échecs des marchés et des gouvernements. Il est possible de faire beaucoup mieux, car ces inégalités d'accès aux médicaments sont moralement inacceptables. À cet égard, le Canada doit se positionner dans le peloton de tête des leaders de l'aide humanitaire mondiale. ❖



# ATELIER 1

....

## LES POLITIQUES PUBLIQUES D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : QUESTIONS ÉTHIQUES

### ANIMATEUR

Monsieur Bernard Keating, Ph. D., éthicien, Université Laval, membre du Conseil du médicament du Québec.

### COURRIEL

Bernard.Keating@ftsr.ulaval.ca

### ANIMATRICE

Madame Lore Lamb, pharmacienne, conseillère technique du programme d'Assistance pharmaceutique, Conseil national des secrétaires d'État à la Santé (CONASS), Brésil

### COURRIEL

lore.lamb@conass.org.br

©iStockPhoto.com/David P. Lewis





## CONFÉRENCIER

Monsieur Jean Cusson, Ph.D., M.D., directeur du Centre de recherche de l'Hôpital Charles LeMoine, professeur agrégé FMSS-US, et ex-président du Conseil consultatif de la pharmacologie du Québec.

## COURRIEL

jean.cusson@rrsss16.gouv.qc.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Coûts d'acquisition, politique d'approbation et « mondialisation » : enjeux éthiques forcés pour décideurs menottés<sup>3</sup>?

.....

Pour comprendre le prix de lancement élevé des médicaments brevetés au Canada, certains éléments doivent être pris en compte : i) le prix de lancement<sup>4</sup> d'un médicament est proposé par l'industrie pharmaceutique, ii) le fait que lorsque Santé Canada donne les avis de conformité, lesquels permettent l'entrée sur le marché, elle n'a pas comme mandat d'évaluer le rapport coût-efficacité, iii) les gouvernements provinciaux établissent la liste des médicaments remboursés et étudient l'à-propos d'inscrire une nouvelle molécule seulement lorsque celle-ci a reçu son avis de conformité, iv) le Comité d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB), un organisme fédéral, a le mandat de s'assurer que le prix d'un médicament vendu au Canada n'ait pas un prix « excessif ». Ainsi, lorsqu'il s'agit d'une avancée significative sur le plan de la pharmacothérapie, un prix qui n'est pas excessif est un prix qui n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans sept pays industrialisés, et v) la mondialisation croissante des marchés.

En somme, le gouvernement fédéral ne fixe pas le prix de lancement des médicaments, il n'évalue même pas leur coût-efficacité. Par ailleurs, le tiers-payeur, par exemple le Régime général d'assurance médicaments du

Québec (RGAM), est placé devant un fait accompli et il doit faire face au défi d'assurer un accès équitable pour l'ensemble de la population et de soutenir le développement des entreprises pharmaceutiques opérant sur son territoire.

Une intense pression pèse alors sur ce tiers-payeur, et celle-ci est exacerbée par le fait que l'évolution des prix de lancement des vingt dernières années semble de plus en plus modulée par le côté émotif et tragique de la maladie à traiter. Un examen du prix de lancement de produits ayant reçu leur avis de conformité depuis les années 90 permet de constater un écart important entre le prix des médicaments brevetés qui ciblent des maladies chroniques (ostéoporose, diabète, hypertension) et le prix de ceux qui traitent des maladies dont les conséquences sont mortelles (VIH, cancer du cerveau, hypertension pulmonaire) ou pouvant avoir des conséquences lourdes sur le mode de vie des personnes atteintes (dégénérescence maculaire, sclérose en plaques, fibrose kystique du pancréas). Le prix du traitement annuel par patient des médicaments destinés aux maladies chroniques données en exemple varie de 650 \$ CAD à 1 500 \$ CAD. La situation est fort différente pour les autres catégories de maladies, dont les

.....

3. La présentation est fondée sur les expériences professionnelles que le conférencier a acquises au cours des 20 dernières années comme clinicien, pharmacologue et acteur significatif au sein de comités consultatifs sur le médicament, notamment lorsqu'il siégeait comme président du Conseil consultatif de la pharmacologie du Québec. À ce titre, il était directement impliqué dans l'analyse décisionnelle coût-efficacité des médicaments d'ordonnance.
4. Le prix de lancement est le prix auquel un nouveau médicament breveté sera mis sur le marché. Tous les médicaments brevetés sont considérés comme nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché canadien. Source : CEPMB, Rapport annuel 2005, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Ottawa (Ontario), pp. 46-48.



coûts annuels de traitement varient de 7 000 \$ CAD à 150 000 \$ CAD par personne.

Un autre élément à considérer est cette nouvelle grande famille de molécules que sont les « agents biologiques », dont le prix de lancement semble devoir obligatoirement dépasser les 15 000 \$ CAD par année par patient, quel que soit l'évaluation du rapport coût-bénéfice. Les entreprises de biotechnologie justifient habituellement les prix sans cesse croissants de leurs agents biologiques par les coûts plus élevés de la recherche (gravitant autour de 500 K \$ CAD à 1 million \$ CAD par agent biologique vs 250 K à 500 K \$ CAD par molécule chimique) et par la possibilité de rentabiliser cet investissement en fonction de l'utilisation prévue du médicament. L'exemple de la commercialisation par trois compagnies distinctes de trois agents biologiques traitant l'arthrite rhumatoïde, l'étanercept, l'adalimumab et l'abatacept, est probant. Ceux-ci ont reçu leur avis de conformité respectivement en 2003, 2004 et 2007, et pourtant, le prix de lancement établi par chacune des compagnies est presque identique (15 840 \$/pers./an). Ces prix de lancement similaires fixés à des périodes différentes ont de quoi soulever des questionnements. En fait, pourquoi la seule appartenance à la famille des « agents biologiques » justifierait un facteur multiplicateur de 10 et plus sur le prix de lancement, sans égard à la démonstration du coût-efficacité?

Et que dit le CEPMB, le « chien de garde » des Canadiens en matière de prix de lancement des médicaments? Il applique le test des *Lignes directrices* portant sur la comparaison des prix du médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison, tel que précisé dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* du CEPMB, sans insister sur une réelle analyse décisionnelle coût-efficacité. Les exemples sont nombreux à cet égard, et il est honnête de se demander pour qui le CEPMB a-t-il le mandat de s'assurer que le prix d'un médicament vendu au Canada n'ait pas un prix « excessif »!

D'autre part, ce constat est largement supporté par la présence continue de conférences explicites dont les thèmes relèvent directement de stratégies visant à accroître les ventes de médicaments, à mieux établir le profilage des prescripteurs ou à influencer les preneurs de décisions publiques.

Pour conclure, la structure en place pour l'approbation de la mise en marché d'un médicament au Canada ne permet pas de faire une réelle évaluation coût-bénéfice, qui permettrait d'atteindre ce qui, au Québec, s'appelle « la justesse du prix ». Pis encore, des éléments émotifs délicats pour les tiers-payeurs et la mondialisation des marchés facilitent l'escalade des prix de lancement des nouvelles molécules.

Ainsi, le conférencier prédit avec inquiétude que le fait que les décisions de Santé Canada soient davantage fondées sur une analyse efficacité-sécurité plutôt que coût-efficacité, fait en sorte que la part défrayée par le tiers-payeur public va continuer à croître rapidement. Ainsi, sans changements majeurs au niveau de la réglementation fédérale et sans que le tiers-payeur public ne puisse intervenir sur l'établissement du prix de lancement des nouveaux médicaments, le décideur public sera de plus en plus confronté à des enjeux éthiques, d'équité et de coût d'opportunité des fonds publics. ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur Damien Contandriopoulos, Ph. D., Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, Département d'Administration de la santé, Université de Montréal.

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

L'élaboration des politiques publiques du médicament au Québec : une analyse du rôle et des stratégies des acteurs

• • • •

Au fil des ans, les médicaments sont devenus des outils thérapeutiques majeurs qui ont transformé la pratique de la médecine et modifié considérablement la structure des dépenses totales de santé. À l'heure actuelle au Canada, les dépenses de médicaments représentent 17 % des dépenses de santé et sont supérieures à la rémunération des médecins (13 %, ICIS, 2007). Le médicament représente un intérêt majeur pour de nombreux acteurs. Le secteur pharmaceutique est un domaine hautement régulé et très sensible aux politiques publiques qui le concernent. En contrepartie, ces politiques sont très exposées aux pressions de l'industrie pharmaceutique.

De son côté, l'industrie pharmaceutique cherche à maximiser ses profits et à influencer l'ensemble des autres acteurs. Elle tente d'influencer : les professionnels par des opérations de marketing qui les inciteront à prescrire tel produit; les consommateurs par la publicité qui les incitera à consommer un produit donné; les assureurs public et privés en faisant inscrire des médicaments sur la Liste des médicaments remboursés par la RAMQ; la recherche scientifique par du financement de projets; les décideurs politiques par des activités de lobby et enfin l'opinion publique par du lobbying indirect qui finira par mettre de la pression sur les décideurs.

Du côté des acteurs publics, ils jouent plusieurs rôles simultanément. L'État québécois est tantôt assureur public pour le Régime général d'assurance médicaments (RGAM), tantôt responsable de l'élaboration de la Liste des médicaments remboursés, tantôt responsable du développement industriel du secteur pharmaceutique et enfin, aussi législateur de l'ensemble des domaines régis par l'État. Le gouvernement fédéral, par l'intermédiaire du Comité d'évaluation des médicaments brevetés (CEPMB), établit les Lignes directrices qui mènent à la fixation du prix de lancement de tout nouveau médicament sur le marché.

Il est aussi signataire des accords sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC/TRIPS), qui prévalent lorsqu'il est question de commercialiser les médicaments.

Dans leur champ respectif, patients et professionnels de la santé poursuivent des logiques différentes. Les associations de patients tentent de défendre la capacité de leurs membres à avoir accès à de meilleures thérapies médicamenteuses. De leur côté, les professionnels s'opposent fréquemment à toute tentative de régulation qui pourrait entraver leur autonomie de pratique.

L'élaboration de politiques publiques n'est pas un processus rationnel utilitaire et linéaire, mais plutôt un processus itératif de type « path-dependent », partiellement imprévisible et sensible aux stratégies des acteurs. Ainsi, la Politique du médicament québécoise (MSSS, 2007) est le résultat d'une négociation durant laquelle les différents acteurs concernés ont tenté de faire valoir leurs intérêts par de multiples stratégies, cela afin de conserver certains avantages.

À la lumière de ce contexte, les dépenses de médicaments ne cesseront pas d'augmenter de sitôt. D'autre part, les compagnies pharmaceutiques ayant vu leurs profits décroître au cours des dernières années se positionneront probablement de façon à exercer davantage de pression sur l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus qui permet d'accéder aux médicaments. Qu'on se le tienne pour dit : l'avenir d'une politique publique ciblant un meilleur contrôle des dépenses de médicaments s'avère parsemé d'embûches! ❖



## CONFÉRENCIER

Monsieur René José Moreira dos Santos, conseiller technique, Conseil national des secrétaires d'État à la Santé (CONASS), Brésil

## COURRIEL

rene@conass.org.br

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Le contexte et les principaux déterminants de la politique brésilienne d'accès aux médicaments

• • • •

Au Brésil, les tous premiers débuts d'une forme d'assistance pharmaceutique remontent à 1971 avec la Centrale des médicaments (CEME). La CEME était un organisme fédéral dont la mission était d'une part d'aider les populations économiquement démunies à acquérir des médicaments de base et, d'autre part, de maintenir une politique centralisée d'acquisition et de distribution des médicaments. En 1986, le rapport de la 8<sup>e</sup> Conférence nationale sur la santé propose trois grandes lignes directrices pour réformer le système sanitaire brésilien : i) la santé dépend de déterminants relevant entre autres de l'éducation, du logement, de l'environnement, de l'emploi, des modes de transport, des revenus, des loisirs, de l'accès à la terre et de l'accès aux services de santé ; ii) la santé doit être perçue comme un droit du citoyen et un devoir de l'État et, iii) il y a nécessité de mettre en place un système unique de santé décentralisé qui endosse les principes d'universalité et d'intégralité et qui favorise la participation de la communauté.

Deux ans plus tard, la Constitution fédérale de 1988 prévoit la création du Système unique de santé (SUS). La Constitution reconnaît d'une part que la santé est un droit de chaque citoyen et d'autre part que ce dernier doit être assumé par l'État. Les principes qui guident ce droit sont l'universalité, l'équité et l'intégralité. L'organisation du SUS doit être décentralisée et hiérarchisée et doit impliquer la participation de la communauté.

Jusqu'en 1997, la CEME a été responsable d'une certaine forme d'approvisionnement des médicaments. Puis, à

partir de cette date, les responsabilités de la CEME ont été transférées à différents organismes relevant du Ministère de la Santé. Un article de la Loi Organique de la Santé de 1990 stipule qu'une Politique nationale des médicaments doit être élaborée. Ainsi, l'année 1998 marque la création de la Politique nationale des médicaments dont les principaux objectifs sont : i) de garantir une offre efficace de médicaments sécuritaires et de qualité, ii) de promouvoir un usage rationnel des médicaments et, iii) de rendre accessibles les médicaments essentiels à la population. La Politique des médicaments doit permettre, entre autres, l'élaboration d'une liste de médicaments essentiels (RENAME<sup>5</sup>), la surveillance sanitaire, l'usage rationnel des médicaments, la mise en place d'activités de recherche et de développement et la promotion de médicaments sécuritaires, efficaces et de qualité.

La Politique nationale des médicaments sera à l'origine de la mise en place du programme d'Assistance pharmaceutique. Il s'agit d'une forme de régime d'assurance médicaments composé de trois volets : l'Assistance primaire, l'Assistance stratégique et le Programme des médicaments exceptionnels. Au niveau juridique, si la Constitution de 1988 donne un cadre réglementaire au SUS, elle ne définit pas précisément ce que doit être le principe d'intégralité et d'universalité dans le Programme d'Assistance pharmaceutique. Au niveau institutionnel, les responsabilités du SUS sont réparties entre les trois paliers de gestion de l'État fédéral, des provinces et des municipalités. Le financement émane aussi des trois paliers de

• • • •

5. Relação Nacional Medicamentos Essenciais, RENAME, Ministério da Saúde, Brasília, 2007.



gestion, bien qu'une proportion plus importante de fonds provienne de l'État fédéral.

L'Assistance primaire est responsable des thérapies médicamenteuses destinées aux soins primaires (ambulatoires), qui traitent entre autres les pathologies telles que l'hypertension, le diabète, l'asthme et la rhinite. Les thérapies médicamenteuses traitant ces maladies doivent obligatoirement être incluses dans la liste de médicaments essentiels RENAME.

L'Assistance stratégique est la responsabilité du ministère de la Santé. Les médicaments sont distribués aux Secrétariats d'État de la Santé et sont mis à la disposition de la population à travers les dispensaires publics nationaux ou municipaux. Les médicaments offerts dans le cadre de l'Assistance stratégique permettent de contrôler les pathologies endémiques comme la tuberculose, l'hanse niase (lèpre), la malaria, la leishmaniose, la maladie de Chagas et les autres types de pathologies à portée nationale. Les traitements antirétroviraux sont aussi distribués par l'entremise de l'Assistance stratégique.

Le Programme des médicaments exceptionnels donne l'accès à des médicaments destinés à des usages spécifiques tels que les transplantations, les insuffisances rénales, la sclérose multiple, l'hépatite virale, les maladies génétiques telles que la fibrose kystique, et la maladie de Gaucher. Au cours des dernières années, les dépenses du Programme de médicaments exceptionnels ont connu une croissance très forte. Si cette tendance se poursuit, cela risque de créer un déséquilibre important au sein du budget du SUS. À titre d'exemple, les dépenses ont augmenté de 120 % de 2003 à 2006, passant de 1,05 milliard R BR (Real brésilien<sup>6</sup>) à 2,3 milliards R BR.

En 2003, les dépenses de santé représentaient 7,6 % du PIB brésilien et la majorité d'entre elles étaient privées (55 %). Les dépenses de médicaments ont augmenté

de 144 % de 2003 à 2007. Toujours durant la même période, les dépenses de médicaments du Programme d'Assistance pharmaceutique dans les dépenses totales de santé sont passées de 7,1 % à 11,5 %. Les autorités réfléchissent sur les causes de cette croissance continue. Deux pistes de réflexion sont soulevées : le phénomène de la médicalisation croissante et le marché des médicaments.

La médicalisation peut être vue comme une dépendance croissante et élevée des individus et de la société envers une offre de plus en plus abondante de services et de biens médicaux. Le contexte actuel caractérisé par la présence de plus de 50 000 pharmacies commerciales, par des pratiques d'automédication et d'autodiagnostic, par de multiples pressions de l'industrie pharmaceutique envers les prescripteurs et les consommateurs, par de nombreuses publicités directes sur les médicaments et par un nombre croissant de recours judiciaires concernant les médicaments non essentiels, pourrait expliquer l'expansion de ce phénomène de médicalisation.

Le marché pharmaceutique brésilien se caractérise par des ventes de médicaments atteignant 10 milliards \$ US par an. Les producteurs de médicaments sont principalement représentés par des laboratoires pharmaceutiques transnationaux, des laboratoires privés financés à même des capitaux nationaux et des laboratoires publics d'État qui ne représentent qu'un faible pourcentage des médicaments vendus au pays.

À la lumière de ces constats, des questions fondamentales concernant le marché pharmaceutique se posent à plusieurs niveaux. Elles concernent la pertinence des réglementations actuelles de l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA); le bien-fondé d'aller chercher d'autres licences obligatoires<sup>7</sup> pour des thérapies médicamenteuses traitant des pathologies dont la prévalence est importante; la nécessité de mettre en place des incitatifs pour soutenir la production pharmaceutique des labora-

.....

6. Le taux de change de la Banque du Canada en date du 1<sup>er</sup> mai 2008 indiquait un taux de change de 1 \$ CAD = 1,63 R BR (Real brésilien).
7. Au besoin, un gouvernement peut déroger aux droits de brevet. Celui-ci autorise alors une tierce partie à utiliser une invention brevetée sans la permission du titulaire de brevet. Cette autorisation prend la forme d'une licence obligatoire. Extrait de : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/lic\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/lic_f.html), le 28 avril 2008.

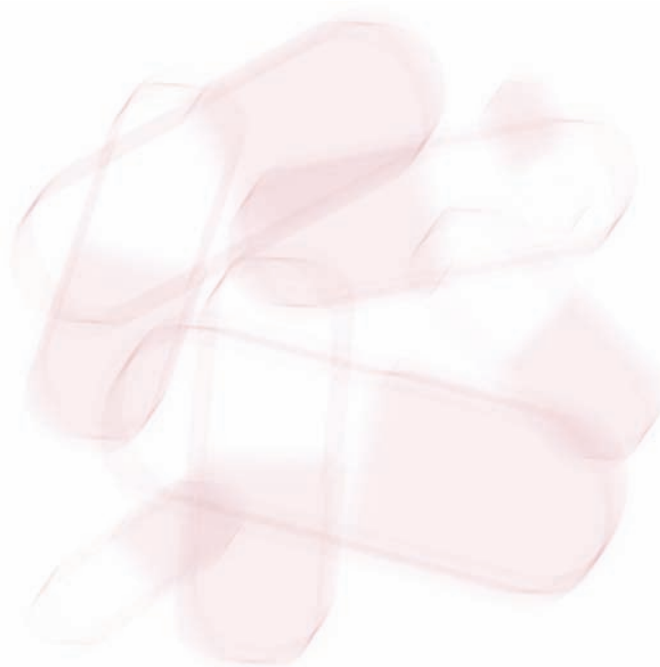


toires officiels (notamment pour l'Assistance stratégique et le Programme de médicaments exceptionnels), et l'à-propos d'accroître l'offre de médicaments génériques sur le marché de détail.

Ces questions soulèvent aussi des enjeux de taille pour la Politique nationale des médicaments brésilienne. Celle-ci devra : garantir un accès aux médicaments essentiels dans un contexte où la demande est quasi-illimitée alors que les fonds publics sont clairement limités; implanter des services intégrés qui sont socialement nécessaires et techniquement réalisables; promouvoir un usage rationnel des médicaments; réglementer l'industrie pharmaceutique afin d'assurer la production de produits de qualité

pour l'ensemble de la population et; soutenir les ententes tripartites (municipalités, province et État fédéral) qui précisent les responsabilités de chacun des paliers de responsabilité.

En octobre 2008, le Brésil va commémorer les 20 ans de sa Constitution fédérale de 1998, qui reconnaît que la santé est un droit pour tous les Brésiliens qui doit être assumé par l'État. Désormais, il reste à voir si le soutien technique et l'appui financier du gouvernement permettront d'assurer adéquatement cet exigeant critère en matière de santé. ❖



## ATELIER 2

....

### ÉTHIQUE ET FINANCEMENT PUBLIC, PRIVÉ OU MIXTE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

#### ANIMATEURS

Monsieur François Champagne, Ph.D., M.H.A., professeur titulaire, Département d'administration de la santé, Université de Montréal

Monsieur José Sival Clementa da Silva, infirmier, M.Sc., secrétaire municipal à la santé de Jacaré-dos-Homens-AL, vice-président du Conseil national des secrétaires municipaux de santé



©iStockPhoto.com/Emre YILDIZ



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Claudine Laurier, Ph. D., professeur titulaire, Faculté de Pharmacie, Université de Montréal

## COURRIEL

claudine.laurier@umontreal.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Les programmes d'accès aux médicaments : le défi du financement

• • • •

Dans le but de contribuer à l'amélioration de la santé de leurs populations, la plupart des pays industrialisés se sont dotés de programmes d'assurance médicaments financés par des fonds publics ou privés pour favoriser l'accessibilité aux médicaments. À ce jour, l'émergence d'une politique publique d'accès aux médicaments compte parmi les éléments fondamentaux d'un système de santé efficient. Or, l'évolution rapide des coûts reliés à ces programmes au cours des dernières années pose le problème sérieux de leur financement. Au Québec, par exemple, les dépenses attribuables au Régime général d'assurance médicaments (RGAM) ont augmenté à un rythme moyen annuel de 8,1 % depuis 1998. Cette croissance soutenue des coûts n'est pas propre au Québec puisqu'elle s'observe dans l'ensemble des pays industrialisés.

Trois modes de financement peuvent être envisagés pour couvrir les dépenses de programmes d'assurance médicaments : public, privé ou mixte. Les modes privés et publics ont leurs caractéristiques distinctives. Un programme d'assurance médicaments public peut être financé à la base par des contributions fiscales ou d'assurance sociale provenant des contribuables et des corporations sans être lié à la réalisation de profit. Le financement des programmes privés provient principalement de primes payées par les assurés avec ou sans l'aide de leur employeur. La majorité des programmes, qu'ils soient publics ou privés, financent une partie de leurs activités en imposant une participation financière aux assurés qui se procurent des médicaments. Ces contributions de l'utilisateur peuvent prendre les formes de copaiement, de franchise, ou de paiement direct des sommes excédant le plafond de l'assureur (maximum assurable). Elles peuvent également être assujetties à un plafond de l'assuré (contribution maximale). Les contributions des patients peuvent varier en fonction du type d'utilisateurs (revenu, âge, état de santé), du type

de médicament utilisé, de la pathologie, etc. Globalement, les programmes d'assurance médicaments couverts par un financement mixte font appel simultanément à un agent payeur public qui est l'État et à diverses sources d'agents payeurs privés selon des modalités de partage variées.

La contribution de l'utilisateur au financement du programme d'assurance médicaments est une pratique largement établie, mais elle est de nature à susciter un débat social, éthique et économique portant sur l'accès aux médicaments. Si cette contribution présente certains avantages, elle comporte également des désavantages, notamment en ce qui concerne ses effets sur la réduction de l'accès aux thérapies médicamenteuses et sur l'usage de médicaments essentiels.

La recherche empirique à ce niveau tend généralement à démontrer qu'exiger une contribution de l'utilisateur a un effet négatif sur l'usage et sur l'observance du patient au traitement. Ces mêmes travaux indiquent également que la contribution de l'utilisateur n'empêche habituellement pas l'escalade des coûts des programmes d'assurance médicaments. Quelques travaux empiriques ont suggéré un effet négatif de cette contribution sur la santé. Cependant, il existe une interdépendance entre le financement et le type de couverture d'assurance médicaments qu'une société veut se donner. À ce jour, compte tenu des ressources publiques disponibles, la question de savoir quelles modalités de financement permettraient de maximiser les avantages d'un régime public d'assurance médicaments demeure entière. ❖



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Marie-Claude Prémont, Ph. D., professeure agrégée, ÉNAP

## COURRIEL

Marie-Claude.Premont@enap.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Le Régime général d'assurance médicaments : un exemple de désolidarisation de la société québécoise

• • • •

En 1997, le gouvernement québécois a choisi d'instaurer un programme d'assurance médicaments financé au moyen d'un partenariat public-privé, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM). Le RGAM, qui prend la forme d'un régime général et non pas d'un régime universel, a l'avantage de garantir une protection de base à toute la population du Québec, dans la mesure où il complète un régime collectif d'assurance privée. Pour certains, ce serait là son seul avantage majeur. Loin d'être un marqueur de la solidarité sociale, le Régime est plutôt constitué de quatre éléments structureux menant à une désolidarisation de la société québécoise dans son ensemble.

Le premier de ces éléments est le triage des risques. Les « bons » risques sont ici assumés par les régimes collectifs d'assurance privée, qui assurent ceux qui sont en âge de travailler et qui travaillent. Les « mauvais » risques sont pris en charge par le Régime général, qui assure automatiquement certains groupes d'individus, entre autres les personnes âgées et les personnes ayant un faible revenu, dont l'état de santé peut requérir des soins plus importants.

La défiscalisation du financement représente une deuxième caractéristique structurelle du RGAM. Dans un régime public d'assurance, il n'y a pas de lien direct entre la contribution financière sous forme d'impôts et le droit aux services. À l'inverse, le RGAM introduit pour tout le monde, sauf exception, une structure de financement dérivée de l'assurance privée qui se présente sous la forme d'une franchise ou encore d'une co-assurance. Le phénomène se traduit également par le passage d'un financement progressif, où chaque citoyen contribue par des mesures fiscales au financement du RGAM en fonction de ses revenus, à un financement régressif où la contribution de chaque citoyen au régime d'assurance est

plutôt établie en fonction de son utilisation. Il est reconnu que l'introduction d'un mode de financement privé dans la sphère publique au moyen de la franchise assurantielle ou d'un mécanisme de participation financière des usagers pour les services médicaux et hospitaliers dissuadent plus fortement les individus à faible revenu que les autres. En réalité, cela agit de fait comme un impôt régressif, où le taux d'imposition effectif baisse à mesure que le revenu augmente.

Le troisième élément se situe au niveau du transfert vers le secteur privé de certains outils de financement développés par le secteur public. On parle principalement ici : (1) d'une assurance obligatoire, (2) de la perception de revenus à la source et (3) de l'avantage que reçoivent les assureurs privés de ne gérer que des régimes collectifs beaucoup moins complexes et surtout moins coûteux à gérer qu'un régime public qui prend en compte une foule d'exceptions individuelles.

Enfin, la structure du Régime général ne lui permet pas de compenser une partie de ses déficits d'opération par les bénéfices d'opération réalisés par les régimes d'assurance privée. Ainsi, les excédents générés par les activités commerciales des régimes d'assurance privée qui, en assurant une population à risque moins élevé, réalisent des profits considérables, ne servent pas à compenser les déboursés plus élevés du Régime général, qui assure des groupes d'individus dont les risques sont plus grands.

Ces quatre éléments combinés font en sorte que l'application du Régime général actuel crée au fil du temps une fracture sociale, érodant progressivement le soutien à des mesures visant la solidarité sociale. ❖



## CONFÉRENCIER

Monsieur Dirceu Brás Aparecido Barbano, pharmacien, directeur du Département d'Assistance pharmaceutique du Secrétariat des Sciences, Technologies et Produits Stratégiques du Ministère de la Santé du Brésil

## COURRIEL

dirceu.barbano@saude.gov.br

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Le cas du Brésil : la judiciarisation de l'accès aux médicaments

.....

Contrairement au Régime général d'assurance médicaments québécois (RGAM), le système brésilien d'accès aux médicaments (Assistance pharmaceutique) trouve ses origines dans l'inclusion du droit à la santé dans la Constitution brésilienne. La constitutionnalité de ce droit s'exprime au regard des trois grandes valeurs que sont l'universalité, l'équité et l'intégralité. Cela signifie respectivement que tous les Brésiliens ont droit à la santé, à être soignés selon leurs besoins et qu'ils recevront tous les soins scientifiquement connus et reconnus que leur état de santé requiert. Ainsi la Loi Organique de la santé (1990) a permis de mettre en place une Assistance pharmaceutique qui a été conçue en trois paliers : l'Assistance primaire, l'Assistance stratégique et le programme des médicaments exceptionnels. Sa gestion est décentralisée et se fait sous forme d'ententes formelles entre l'État fédéral, les provinces et les villes.

L'Assistance pharmaceutique doit garantir une protection de base à toute la population brésilienne. Ce régime d'accès aux médicaments se finance par des fonds publics et par une participation financière des usagers qui prend principalement la forme de copaiements. C'est le réseau de Pharmacies populaires qui est responsable de répondre aux besoins en médicaments des usagers adhérents au régime d'Assistance pharmaceutique.

Faire du droit à la santé un droit constitutionnel répond assurément aux critères les plus exigeants en matière de santé. La création d'un droit, c'est connu, pose cependant le problème de son interprétation eu égard à la législation en vigueur. Cela est d'autant plus vrai lorsqu'il s'agit d'un droit enchâssé dans une constitution. En agissant de la sorte, l'État brésilien a donné l'opportunité à ses citoyens

de contester devant les tribunaux la manière dont celui-ci administre ce droit constitutionnel.

Depuis quelques années, les citoyens du Brésil ont déposé de multiples actions judiciaires contre le gouvernement afin d'avoir accès à des soins et à des médicaments non couverts par les programmes existants ou encore non disponibles. Les décisions judiciaires qui résultent de ces processus obligent parfois le ministère de la Santé à rendre le(s) médicament(s) à la source du litige accessible(s) à la population, et ce parfois sans preuve d'efficacité et de sécurité pour l'utilisateur et sans aucune directive thérapeutique. L'usage non rationnel qui en découle a des impacts négatifs sur les dépenses totales de santé.

Cet état de faits coûte cher au Système unique de santé (SUS) et gruge une proportion croissante des ressources financières du ministère de la Santé, qui ultimement ne pourront pas être affectées à une offre accrue de médicaments, qui pourraient être bénéfiques à un plus grand nombre de Brésiliens. Ce phénomène croît au fil des ans et ampute les budgets destinés à mieux desservir les populations qui ont des besoins aigus en médicaments essentiels.

Cette judiciarisation du droit à la santé pose la question très actuelle des limites associées à l'innovation scientifique et pharmaceutique ainsi qu'à celles liées à la capacité réelle des États à financer des systèmes de santé de plus en plus coûteux. ❖

## ATELIER 3

....

### LE DROIT À LA SANTÉ ET LE DROIT À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : TIRAILLEMENTS ET TENDANCES

#### ANIMATRICE

Madame Mira Johri, PH.D., M.P.H., chercheure agrégée, département d'administration de la santé, Université de Montréal

#### COURRIEL

[mira.johri@umontreal.ca](mailto:mira.johri@umontreal.ca)

#### ANIMATEUR

Monsieur Pablo Gilabert, Ph. D., professeur, département de philosophie, Université Concordia



©iStockPhoto.com/Ericesphotography



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Lisa Forman, post-doctorante de l'Institut canadien de recherche en santé et du Comparative Program on Health and Society, Centre Munk des Études internationales, Université de Toronto

## COURRIEL

[lisa.forman@utoronto.ca](mailto:lisa.forman@utoronto.ca)

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

L'accès aux médicaments, les droits humains et les ADPIC : du conflit vers une résolution

• • • •

Le problème d'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement est criant. En ce début de XXI<sup>e</sup> siècle, quelque deux milliards d'individus n'ont pas accès aux médicaments essentiels. La situation dans les pays d'Afrique subsaharienne demeure la plus alarmante. Si la taille des défis illustre l'importance des besoins, cela constitue en soi une raison d'agir. Les stratégies d'actions basées sur les droits commerciaux pourraient contribuer à protéger la santé publique dans le commerce de médicaments, rendant ainsi les règles de commerce international plus humaines.

L'accès aux médicaments peut être défini en fonction de quatre facteurs qui sont : des prix abordables, un financement durable, une utilisation rationnelle et un système d'approvisionnement fiable (OMS, 2004). Les facteurs relevant des prix des médicaments et du financement s'avèrent être très importants dans les pays en voie de développement. À titre d'exemple, les coûts actuels des thérapies médicamenteuses pour des maladies dont la prévalence est importante (malaria, tuberculose, VIH, hépatite C ou diabète) sont trop élevés par rapport au revenu per capita des populations atteintes.

L'entrée en vigueur en 1995 de l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au com-

merce (ADPIC), qui pose les normes minimales pour le commerce et la fabrication de médicaments pour tous les membres de l'OMC, a attiré l'attention sur la relation qui prévaut entre le droit à la santé et le droit à la propriété intellectuelle. Le droit à la santé comprend le droit d'accès aux médicaments qui découle également du droit à la vie, à l'égalité et à la sécurité physique. Au cours des dernières années, des chartes et des accords internationaux ont réitéré l'importance du droit à la santé et de son corollaire, le droit d'accès aux médicaments. Il a été souligné que les droits humains sont plus que des lois. Ils ont un rôle non légal à jouer, soit celui de porter la dimension morale de l'accès aux médicaments et de mobiliser la contestation à travers le monde par rapport aux empiètements sur ce droit.

Ceci a permis d'apporter des assouplissements — applicables notamment dans les cas d'urgence nationale afin de protéger la santé des populations — à certaines dispositions de l'Accord : l'article 31 faisant valoir la possibilité d'exporter des médicaments fabriqués sous licence obligatoire et l'article 6 sur les importations parallèles. Ces mesures d'assouplissement ont été énoncées dans la Déclaration de Doha sur la santé publique<sup>8</sup> (2001) puis réitérées dans un amendement apporté à l'Accord sur les ADPIC<sup>9</sup> en 2003. Plusieurs pays en voie de développement

• • • •

8. La Déclaration de la quatrième Conférence ministérielle tenue en novembre 2001 à Doha, Qatar, prévoit le mandat pour des négociations portant sur toute une gamme de sujets dont les droits de propriété intellectuelle et d'autres travaux, y compris les questions concernant la mise en œuvre des accords en vigueur. Pour plus d'informations sur la Déclaration, consulter le site Web de l'OMC à l'adresse suivante : [http://www.wto.org/French/tratop\\_f/dda\\_f/dohaexplained\\_f.htm](http://www.wto.org/French/tratop_f/dda_f/dohaexplained_f.htm)
9. Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du Conseil général du 30 août 2003, OMC. Extrait de [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/implem\\_para6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm)



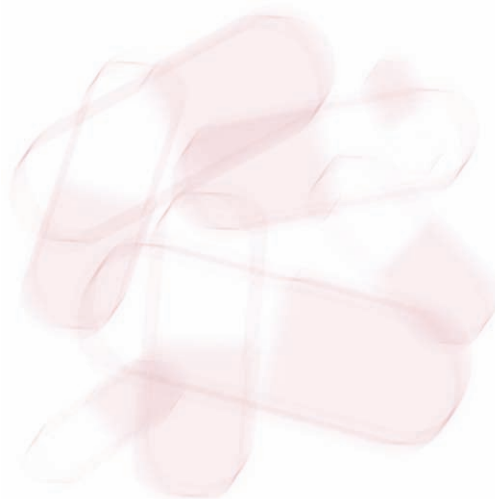
ont tenté de se prévaloir des flexibilités<sup>10</sup> des Accords des ADPIC. Cela a donné lieu à des contestations juridiques de taille. Malgré la Déclaration de Doha de 2001 et la Décision de l'OMC de 2003, ces pays font encore face à des sanctions commerciales et des litiges lorsqu'ils tentent d'utiliser les flexibilités pour protéger la santé de leurs populations.

D'autre part, de nombreuses dispositions ADPIC-plus, soit des traités de libre-échange plus exigeants en matière de propriété intellectuelle que les Accords ADPIC initiaux, ont été conclues depuis 1995. Celles-ci visent une propriété intellectuelle renforcée et favorisent les détenteurs de brevets au détriment d'une plus grande accessibilité aux médicaments à plus bas prix pour les populations démunies.

Les Accords ADPIC et les dispositions ADPIC-plus comportent d'importantes restrictions d'accès aux médicaments dans la mesure où ils limitent la production et la commercialisation de versions génériques. Cela a des impacts négatifs importants pour les pays en voie de développement. Une étude de Médecins sans frontières (MSF, 2007)

indique clairement que la concurrence introduite par les génériques avait permis une diminution substantielle des prix de vente de certains médicaments. Des causes légales toujours pendantes impliquant d'importantes compagnies pharmaceutiques permettent d'avancer de facto que la priorité des règlements commerciaux a préséance sur la protection de la santé publique.

Certaines suggestions ont été proposées pour résoudre ces conflits entre les différents droits — à la santé, à l'accès aux médicaments et à la propriété intellectuelle — et le commerce. Il s'agirait entre autres d'appliquer les flexibilités aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, de consulter les études d'impacts des politiques commerciales comme celles sur les ADPIC-plus au Pérou, de modifier le système de brevets et d'intégrer l'ensemble de ces actions dans une stratégie globale. Malgré cela, l'augmentation de l'accès aux antirétroviraux peut être citée parmi les succès de cette approche basée sur le discours des droits humains pour protéger la santé publique. Il faut garder espoir de voir la situation évoluer plus équitablement. Pour ce faire, une stratégie d'action basée sur les droits devrait contribuer à justifier et préciser l'ensemble de ces réformes. ❖



••••

10. Les flexibilités peuvent être considérées comme des assouplissements aux protections accordées par les brevets inscrites dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Maria Auxiliadora Oliveira, chercheuse du Centre collaborateur OPAS/OMS sur les politiques du médicament, Département des sciences biologiques, École nationale de santé publique, Fiocruz (Fondation Oswaldo-Cruz), Brésil

## SITE INTERNET

[www.fiocruz.br](http://www.fiocruz.br)

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

La protection de la propriété intellectuelle, les accords commerciaux et le droit à la santé : la réponse brésilienne

.....

Le Brésil est le premier pays d'Amérique latine à avoir complété en 1997 le processus d'adhésion à l'Accord de l'OMC sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Ce processus avait été démarré en janvier 1995 et a été mis en pratique suite à l'entrée en vigueur de la loi 9.279/96, qui marque l'établissement d'un nouveau Code de propriété industrielle brésilien. Par la suite, ce dernier a été grandement critiqué. Il a été reproché aux législateurs de ne pas avoir intégré les flexibilités applicables aux dispositions de l'Accord dans les politiques industrielles, et de ne pas avoir tiré avantage de la période de transition.

Un système de protection de la propriété intellectuelle a été initié dès 1809 au Brésil. Ce n'est que vers la fin des années 1980 que des développements importants ont été réalisés dans le secteur de la santé. Le Système national de santé voit le jour en 1988, lors de la création d'une nouvelle Constitution fédérale. Celle-ci stipule que tous les Brésiliens ont droit à la santé et à être soignés selon leurs besoins. En 1990, le Système unique de santé (SUS), qui garantit l'assistance thérapeutique intégrale, est créé. Quelques années plus tard, en 1996, la loi 9.313 instaure une garantie d'accès universel et gratuit au traitement du VIH-SIDA.

.....

11. Au besoin, un gouvernement peut déroger aux droits de brevet. Celui-ci autorise alors une tierce partie à utiliser une invention brevetée sans la permission du titulaire de brevet. Cette autorisation prend la forme d'une licence obligatoire. Extrait de : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/lic\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/lic_f.html), le 28 avril 2008.

Depuis lors, il y a eu une augmentation très importante du nombre de patients traités pour le VIH-SIDA. D'un peu plus de 20 000 patients qui recevaient le traitement en janvier 1997, ils étaient dorénavant près de 180 000 en 2005. L'approvisionnement et la distribution des médicaments antirétroviraux (ARV) fonctionnent grâce à des achats centralisés. Des investissements considérables ont été faits pour développer la production publique de médicaments et des stratégies de négociations des prix avec les compagnies pharmaceutiques ont eu lieu. En 1997, le cas du médicament antirétroviral Efavirenz utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH-SIDA, marque l'émission d'une licence obligatoire<sup>11</sup> dans l'intérêt des populations atteintes par cette maladie.

Le coût moyen de la thérapie aux ARV par malade n'a cessé de diminuer de 1997 à la fin de 2003. Il est passé de 6 240 \$ US/pers. en 1997 à 1 336 \$ US/pers. au début de 2004. Depuis 2004, il enregistre une hausse importante. En 2005, il était estimé à 2 500 \$/pers. Cette croissance des coûts a un impact considérable sur le budget du ministère de la Santé, ceci dans la mesure où le nombre de patients qui recevaient le traitement à la fin de l'année 2005 (180 000 personnes traitées) était neuf fois plus important que celui enregistré en janvier 1997 (20 000 personnes traitées). En 2005, seulement 21 % des

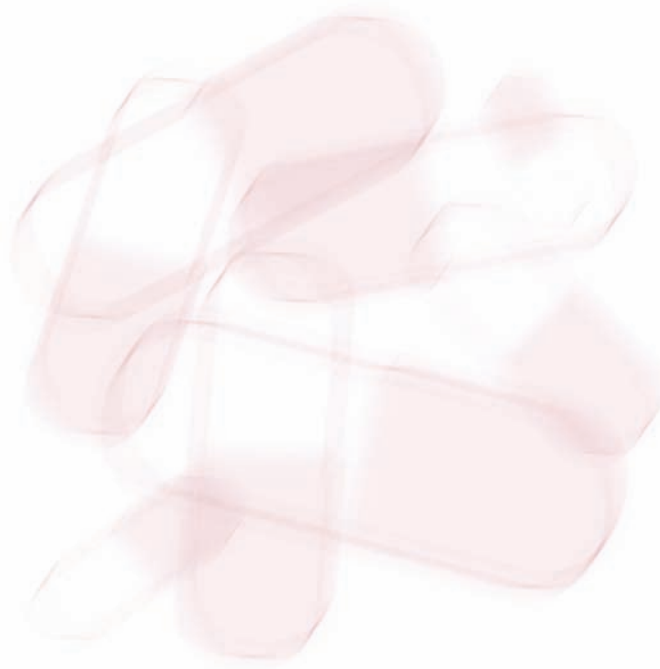


dépenses des médicaments ARV représentaient une production nationale, la proportion restante des dépenses étant constituée par des ARV importés.

À présent, avec les dispositions ADPIC-plus, il se dessine une nouvelle tendance au niveau des traités régionaux et bilatéraux. Ils imposent des limites à l'utilisation des licences obligatoires, la protection des données des preuves scientifiques, l'extension de la durée des brevets, ainsi que des liens entre l'enregistrement sanitaire et la gestion des brevets. Les nombreux effets néfastes des ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments ont été maintes fois soulignés. Désormais, une attitude de marchandisation du médicament est mise de l'avant, les brevets sont perçus comme un frein à la concurrence, et l'arrivée de médicaments génériques plus abordables sur les marchés se fait très tard. Tout cela entraîne simultanément une augmentation des prix des médicaments, un affaiblissement de l'industrie pharmaceutique locale et une augmentation de la dépendance technologique.

Des mesures ont été prises à l'échelle nationale pour limiter la pression sur les budgets publics du ministère de la Santé et pour maintenir l'accès aux médicaments. Différentes mesures législatives ont été adoptées afin de corriger les faiblesses des composantes de certaines lois.

Aussi, le Brésil s'implique activement dans les forums internationaux (Assemblée mondiale de la santé, Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, Conférence ministérielle de l'OMC) pour soumettre des résolutions incitant l'utilisation des flexibilités dans l'application des dispositions des Accords sur les ADPIC et sur les ADPIC-plus, afin de minimiser l'impact des droits de propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments. La stratégie brésilienne permet également de mener une revendication à portée mondiale qui pourrait éventuellement être applicable dans d'autres pays. ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur Richard Elliot, LL.B., MSc., directeur général du Réseau juridique canadien VIH/SIDA

## COURRIEL

RElliott@aidslaw.ca

## SITE INTERNET

info@aidslaw.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Les dimensions légales internationales et nationales de l'accès aux médicaments – Étude de cas : le Régime canadien d'accès aux médicaments

.....

Les Accords sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ont des effets sur l'augmentation des prix des médicaments qui deviennent inaccessibles aux populations démunies des pays en voie de développement. Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), mieux connu sous l'appellation d'« Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique », est un exemple des efforts d'opérationnalisation des flexibilités proposés lors de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de Doha (2001) pour protéger la santé publique et, en particulier, pour promouvoir l'accès aux médicaments pour tous.

Il est important de souligner le développement du droit à la santé et de réitérer la tension entre les différentes conceptions de la santé, notamment entre la santé conçue comme un droit en vertu des traités internationaux et la santé perçue comme un bien gouverné par les lois du marché.

La Déclaration de Doha en 2001 constitue un point marquant de la lutte pour l'accès aux médicaments des pays en développement. Il est stipulé que l'Accord sur les ADPIC devrait permettre de ménager des flexibilités dans les situations où il est question de protéger la santé publique de nombreux pays en développement et des pays les moins avancés. Ainsi, l'application de ces flexibilités a permis de légaliser les importations parallèles dans les pays sans capacité de production afin qu'ils protègent leur accès aux médicaments. L'utilisation de ces mesures permet la production et l'importation de produits brevetés en cas d'urgence nationale. Elles permettent aussi d'aug-

menter le poids de levier des pays en développement dans les négociations internationales avec les compagnies pharmaceutiques, car elles représentent une menace crédible d'outrepasser les brevets lorsque les pourparlers semblent sans issue. Toutefois, avec la multiplication récente des dispositions ADPIC-plus, offrant aux droits de propriété intellectuelle un niveau de protection supérieur à celui qui a été convenu dans le contexte de l'OMC, ces flexibilités sont de plus en plus difficiles à utiliser.

En 2003, c'est dans un contexte marqué par une forte activité des ONG que le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) s'est mis en route, pour finalement entrer en vigueur en 2005. Ce Régime a pour mission de permettre l'exportation de génériques vers des pays en développement admissibles. Encore aujourd'hui, les mesures à suivre afin de pouvoir exporter un médicament sont lourdes, longues et coûteuses pour le pays demandeur, et parfois injustifiées. C'est le cas lorsque : i) l'approbation par Santé Canada est exigée pour le produit à exporter, ii) la durée maximale est de deux ans pour toute entente établie, iii) des demandes d'exportation de médicaments doivent être faites à partir d'une liste pré-établie et, iv) des exigences supplémentaires sont requises pour les pays non-membres de l'OMC ou pour tout pays n'étant pas considéré comme un pays moins développé.

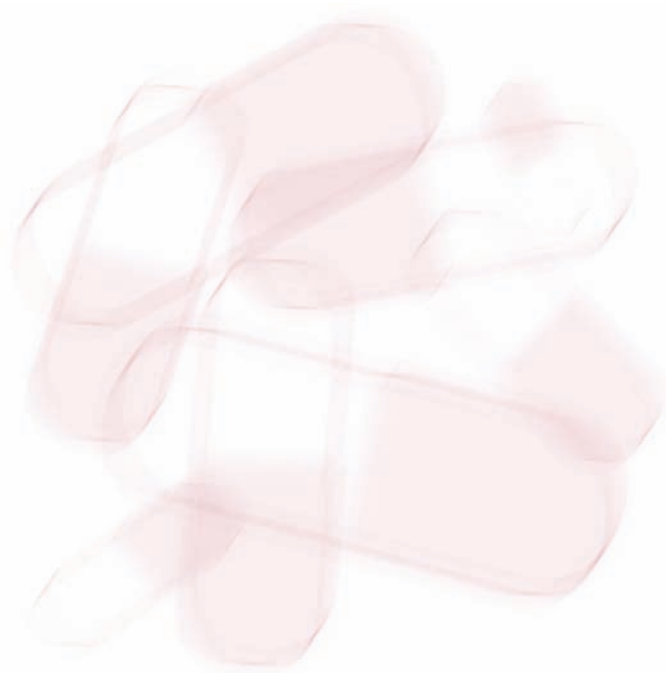
Ces éléments expliquent pourquoi, à ce jour, aucun médicament n'ait encore été exporté sous l'égide de ce programme. Toutefois, des démarches sont en cours. À la lumière de ces constats, il est pertinent de se demander si le RCAM a vraiment été conçu pour protéger la santé



publique et pour favoriser l'accès aux médicaments des populations des pays en voie de développement.

Bien que le RCAM comporte un avantage majeur au niveau des faibles redevances à verser par les pays en voie de développement aux détenteurs de brevets, sa simplification est primordiale afin qu'il puisse remplir sa mission.

Une série de recommandations de réforme ont déjà été présentées. Elles permettraient de rendre le RCAM beaucoup moins contraignant pour les pays en voie de développement, tout en restant conforme aux normes établies par l'OMC et en soutenant effectivement l'accès aux médicaments dans ces pays. ❖



## ATELIER 4

....

### LES MÉDICAMENTS, LA MÉDICALISATION ET LA SANTÉ DES FEMMES

#### ANIMATRICE

Madame Abby Lippman, Ph. D., professeure, département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill, Action pour la protection de la santé des femmes et Réseau canadien pour la santé des femmes

#### COURRIEL

[abby.lippman@mcgill.ca](mailto:abby.lippman@mcgill.ca)

#### ANIMATEUR

Monsieur Silvio Fernandes da Silva, responsable des relations internationales, Conseil national des secrétaires municipaux à la santé du Brésil (CONASEMS)

#### COURRIEL

[silviof@sercomtel.com.br](mailto:silviof@sercomtel.com.br)



**CONFÉRENCIÈRE**

Madame Nathalie Parent, coordonnatrice, Fédération du Québec pour le planning des naissances

**COURRIEL**

nparent@fqpn.qc.ca

**TITRE DE LA PRÉSENTATION**

La suppression des menstruations ou la médicalisation des femmes dans les « règles » de l'art

• • • •

Les menstruations sont autant un phénomène physiologique que sociologique. À travers le temps et les cultures, elles ont le plus souvent été caractérisées par une image négative associée fréquemment au rôle des femmes dans la société. Si Aristote au II<sup>e</sup> siècle apr. J.-C. en parlait comme étant l'expression même de l'infériorité des femmes, aujourd'hui elles sont davantage liées à la baisse de la productivité et à des pertes économiques importantes.

Depuis les dernières années, les menstruations sont aussi remises en question par le milieu médical. De plus en plus d'experts de ce milieu questionnent la nécessité des menstruations et suggèrent qu'elles sont davantage la cause de multiples problèmes de santé, tels que les pertes d'énergie, le syndrome prémenstruel, l'anémie et la dysménorrhée. L'industrie pharmaceutique et les médias contribuent aussi au renforcement de l'idée que les menstruations sont la source de différents symptômes qui peuvent être traités médicalement. Une des façons d'agir pour enrayer ces symptômes est donc d'offrir aux femmes toute une gamme variée de thérapies médicamenteuses.

Pour les défenseurs de ce discours, les changements sociaux et la diminution du nombre d'enfants justifient le fait que les menstruations, en plus d'être une nuisance pour les femmes, ne sont pas désirables et devraient donc être supprimées. On prétend par exemple que puisque les femmes ont moins d'enfants qu'avant, elles ont plus de cycles menstruels durant leur vie active. Ce constat jumelé au fait qu'aucune preuve scientifique ne démontre que les cycles menstruels favoriseraient la

santé des femmes a amené plusieurs scientifiques à considérer un cycle régulier de menstruations comme une aberration récente. Selon certains d'entre eux, les menstruations régulières ne sont pas naturelles, elles diminuent le niveau d'énergie et posent de nombreux problèmes de santé. Par contre, d'autres études affirment le contraire, à savoir que les cycles menstruels seraient importants pour la santé (métabolisme des os, fonction cardiovasculaire et immunitaire, sommeil, désir sexuel, etc.). En fait, les recherches actuelles ne permettent pas d'avancer si la prise de contraceptifs oraux en continu, permettant de réduire ou de supprimer les menstruations, comporte des risques potentiels sur le métabolisme osseux, sur la fonction cardiovasculaire ou sur l'apparition de cancer. Globalement, l'ensemble des études sur la question empêche d'avoir un point de vue clair sur les effets véritables des menstruations sur la santé des femmes et sur la nécessité de cette fonction biologique.

La perception négative véhiculée à l'égard des menstruations est fortement intégrée au quotidien des femmes. Elle fait partie de la culture populaire et se retrouve à travers les siècles. Déjà au IV<sup>e</sup> siècle avant J.-C., Hypocrate énonçait que les menstruations étaient une infirmité perpétuelle des femmes qui avait pour but de purger leur corps des mauvaises humeurs. Emily Martin<sup>12</sup>, anthropologue contemporaine, a fait ressortir les multiples études démontrant la fragilité des travailleuses en lien avec leurs menstruations en temps de dépression économique, alors qu'en temps de guerre, d'autres études démontraient clairement que les menstruations n'empêchaient en rien

• • • •

12. NADER, Mélissa. 2007. « Les enjeux de la suppression hormonale des menstruations : une analyse des discours de professionnels de la santé ». Université du Québec à Montréal, p. 8.



les femmes d'effectuer leur travail. Des recherches plus contemporaines montrent que la période menstruelle des femmes peut entraîner une diminution de la productivité et occasionner des coûts économiques et qu'elle est la cause d'absentéisme tant au travail qu'à l'école.

Progressivement, la profession médicale a réduit certaines de ces problématiques sociales ou biopsychosociales à une dimension biologique. Au fil du temps, il y a eu la création de nouvelles pathologies établies autour de symptômes diffus. L'offre des médicaments traitant ces nouvelles pathologies n'a cessé de se développer. L'intérêt pour la recherche s'est déplacé vers « l'idée » de l'amélioration de la qualité de vie des femmes, au détriment de l'attention portée sur la prévention et sur les déterminants de la santé de la femme. Le discours entourant les menstruations s'inscrit donc parfaitement dans le processus de « médicalisation ». Ce processus a été défini par Abby Lippman<sup>13</sup> comme étant « un processus fondé sur une vision et une approche selon lesquelles les expériences naturelles et les problèmes socialement créés sont des maladies biologiques qui nécessitent une surveillance ou une intervention médicale ».

Le phénomène de la médicalisation soulève des enjeux épineux, dont notamment une propension à traiter des individus qui sont pourtant en bonne santé, dans le but d'améliorer leur « qualité de vie ». Elle éloigne les femmes de la compréhension du fonctionnement de leur corps, diminue l'accent mis sur la prévention et sur les déterminants de la santé, et fait augmenter la dépendance envers le système de santé déjà fortement sollicité.

Les médicaments ont joué un rôle important dans cette transformation. Une hausse dans l'utilisation des thérapies médicamenteuses a été constatée. Les intérêts économiques en jeu sont immenses. À lui seul, le marché des contraceptifs hormonaux représentait 5 milliards \$ CAD en 2005. Les rythmes de croissance des ventes de certains produits dont la Seasonale<sup>MC</sup> (premier contraceptif oral approuvé au Canada pour réduire le nombre de menstruations à quatre par année) ont augmenté de 14 % entre

2005 à 2006. L'industrie explore sans cesse de nouveaux horizons commerciaux en trouvant de nouvelles indications pour des produits dont le marché devient de plus en plus saturé.

Ce phénomène de médicalisation s'inscrit aussi parfaitement en lien avec les valeurs véhiculées par la société actuelle de consommation et de performance. Ainsi, les individus recherchent de plus en plus des solutions immédiates qui exigent peu d'efforts. Il y a de moins en moins de place pour la maladie dans la vie moderne trépidante. Le monde de consommation dans lequel évoluent les individus crée sans cesse de nouveaux besoins. Cela va de pair avec le fait qu'il faille rester beau, jeune, désirable et séduisant le plus longtemps possible!

Bien que la suppression des menstruations puisse être souhaitable pour certaines femmes souffrant de troubles sévères, ce n'est pas une raison pour la promouvoir et encore moins pour la généraliser à l'ensemble des femmes en santé. De nombreuses femmes souhaitent les avoir pour les avantages qu'elles procurent (garantie de ne pas être enceinte, gage de bonne santé, expression de leur féminité, etc.). À ce jour, il est incontestable que davantage de recherches sont nécessaires afin de permettre aux femmes de faire des choix éclairés. ❖



••••

13. LIPPMAN, Abby. 2003. « La néo-médicalisation de la santé reproductive » dans « Santé de la reproduction et maternité : Autonomie des femmes ou illusion du choix? Actes du colloque ». FQPN. p. 45-48.



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Aparecida Linhares Pimenta, secrétaire à la santé de la municipalité d'Amparo, Sao Paulo, Brésil.  
Vice-présidente du COSEMS, Sao Paulo, direction de la CONASEM

## COURRIEL

alpimenta@amparo.sp.gov.br

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Médicaments, médicalisation de la santé de la femme au Brésil

• • • •

Le Système Unique de Santé (SUS) du Brésil est public et universel. Il a été mis en place suite à l'entrée en vigueur de la Constitution fédérale de 1988. Les objectifs nationaux de santé sont élaborés par le ministère de la Santé et les responsabilités des différents services relevant de trois paliers gouvernementaux : fédéral, provincial et municipal. Cela se fait par l'intermédiaire des accords émanant d'une commission de gestion incluant les représentants de chacun des paliers gouvernementaux. Le SUS comporte différents programmes de services dont ceux destinés spécifiquement aux clientèles féminines. Il doit desservir une importante population estimée à 187 millions d'habitants répartis dans 27 États et 5 564 municipalités.

Le Brésil est un grand pays dans lequel coexistent d'énormes disparités régionales en matière de santé et où se retrouvent de grandes inégalités socio-économiques. Plus de 80 % des municipalités comptent moins de 30 000 habitants. São Paulo, la ville la plus peuplée du Brésil, recense plus de 10 millions d'habitants. Le gouvernement fédéral est responsable de l'élaboration des politiques de santé et chaque État a un secrétariat à la santé. L'accès aux services de santé dépend principalement des situations économique et sociale qui prévalent dans les municipalités. Il en est de même pour l'accès des femmes aux services de santé.

Le SUS a élaboré des protocoles d'intervention qui établissent les lignes directrices et les thérapies médicamenteuses à prescrire selon le diagnostic médical établi. Il existe des protocoles destinés particulièrement aux besoins des femmes en matière de santé. Ils relèvent entre autres de la planification familiale, des soins prénataux, des cancers de l'appareil génital féminin, de la ménopause, des MTS et du VIH-SIDA.

Actuellement, les services de santé du SUS sont organisés autour d'une logique biomédicale et mettent l'accent sur la médicalisation des processus. Les professionnels de la santé en soins primaires ont principalement une approche médicalisée de type curatif. La culture populaire incite les individus à rechercher des interventions médicales qui mèneront à la prescription de médicaments. Ainsi, dans le but de conserver et d'élargir cette approche médicalisée, les acteurs de l'industrie pharmaceutique profitent de ce contexte en investissant d'importantes sommes d'argent dans des activités de communication et de marketing destinées au personnel de la santé et à l'ensemble de la population, dont les femmes.

Il existe des tensions au niveau de l'organisation des systèmes de santé locaux entre, d'une part, des modèles de pratiques sanitaires plus conservateurs, davantage axés sur la médicalisation du processus d'intervention, et d'autre part des pratiques sanitaires plus novatrices orientées vers une approche préventive. Cela a des retombées sur les programmes de santé qui ciblent entre autres les services et soins destinés aux femmes.

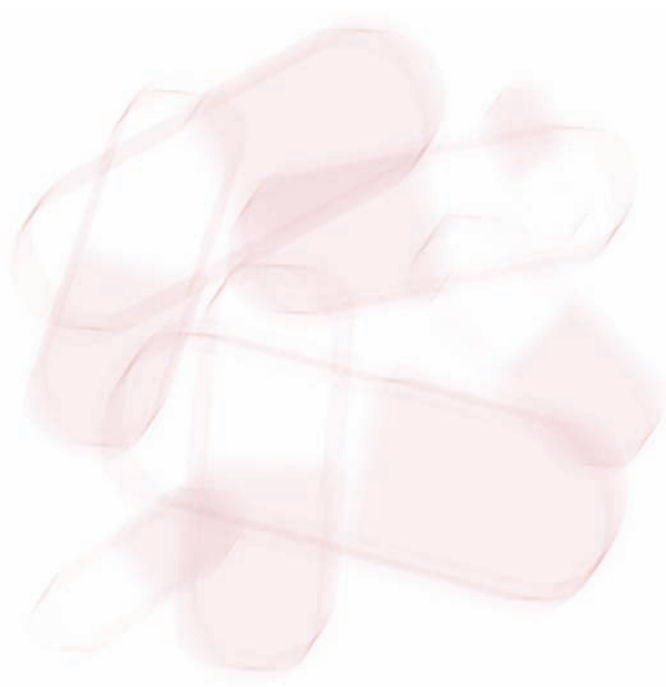
Des programmes permanents de formation du personnel de la santé et d'éducation de la population visent à informer sur les déterminants de la santé, notamment les modes de vie, et à développer une conscience sanitaire à l'égard des déterminants de la santé et des processus d'apparition de la maladie. Ces programmes se distinguent entre autres selon le genre de la clientèle à informer et font en sorte que les citoyens prennent davantage soin de leur santé. Ils intègrent presque toujours une stratégie soutenant la promotion de l'usage rationnel des médicaments.



Les nouvelles pratiques sanitaires promues par le SUS visent à donner une plus grande autonomie dans les choix des approches curatives ou préventives que peuvent faire les femmes à l'égard de leur santé. Toutefois, force est de constater qu'elles sont mises en place dans une société brésilienne, qui conserve des reliquats d'une culture « machiste » de discrimination par rapport aux femmes.

À ce jour, les défis des gestionnaires du SUS sont importants. Ils doivent se préoccuper d'aplanir les écarts inter-États et intra-États dans l'accès aux services de santé

et aux médicaments, tout en intégrant des nouveaux modèles de prévention de la maladie au sein d'une culture axée sur un modèle biomédical centré sur le médecin et l'acte de prescrire des médicaments. Tout cela dans le but de donner à la population des outils pour vivre en santé en garantissant l'accès aux médicaments, sans pour autant médicaliser des problématiques non-médicales découlant du quotidien de la vie. ❖



## TABLE RONDE<sup>14</sup>

....

### LA PHARMACOVIGILANCE CITOYENNE : EXISTE-T-ELLE OU DEVRAIT-ELLE EXISTER ?

#### ANIMATEUR

Monsieur Fernando Cupertino, M.D., spécialiste en santé publique, ex-secrétaire à la santé de l'État de Goiás, Brésil, Conseil national des secrétaires d'État à la Santé du Brésil

#### COURRIEL

fernando.cupertino@conass.org.br

#### ANIMATRICE

Madame Maria Cecilia Martins Brito, pharmacienne, directrice de la division des aliments, Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA), Brésil

#### COURRIEL

dimcb@anvisa.gov.br



©iStockPhoto.com/Kuzma

14. Il s'agissait d'une table ronde à l'origine, mais le second conférencier a eu un impondérable et n'a pu se présenter à temps pour faire sa présentation.



## CONFÉRENCIER

Monsieur Charles Tanguay, directeur adjoint et responsable des communications,  
Union des consommateurs du Québec

## COURRIEL

tanguay@consommateur.qc.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

La pharmacovigilance citoyenne : existe-t-elle ou devrait-elle exister ?

.....

L'Union des consommateurs est une fédération qui regroupe onze associations de consommateurs réparties dans plusieurs régions du Québec, dont dix Associations coopératives d'économie familiale (ACEF). Les ACEF sont nées dans les années soixante en réaction à l'endettement des ménages. À cette époque, les coûts des soins de santé étaient l'une des principales causes d'endettement des ménages. C'est ce qui a incité les ACEF à réclamer un régime public d'assurance santé. Depuis lors, les ACEF n'ont cessé d'être des observateurs attentifs de l'évolution du système de santé. Elles ont combattu le désengagement de l'État, la désassurance et la privatisation des soins.

Les ACEF côtoient quotidiennement des ménages qui ont des difficultés financières et la question de l'accès aux médicaments est une de leurs préoccupations. L'Union des consommateurs a déposé à l'Assemblée nationale, en mai 2005, un mémoire sur la Politique du médicament du gouvernement québécois. Elle déplorait alors que le gouvernement soit davantage préoccupé à préserver les emplois dans l'industrie pharmaceutique au Québec qu'à contenir les hausses des coûts des médicaments.

L'intérêt de l'Union des consommateurs pour la pharmacovigilance remonte à septembre 2002, alors qu'elle a entamé un recours collectif contre la compagnie pharmaceutique Pfizer au nom des patients ayant consommé le médicament Celebrex®. En 2004, elle a tenté de déposer un autre recours collectif concernant le médicament Vioxx®. Elle n'a pu continuer cette démarche, car un autre groupe du Québec avait déjà déposé un recours collectif pour le même médicament.

Les deux recours collectifs québécois concernant les médicaments Vioxx® et Celebrex® cheminent malheureusement très lentement. Toutefois, des démarches de ce type permettent d'une part de sensibiliser la population au fait que tout médicament peut comporter un risque pour la santé et, d'autre part, de créer un effet dissuasif chez les compagnies pharmaceutiques qui négligent d'informer suffisamment les usagers sur les risques qu'un nouveau médicament comporte pour la santé. Les recours collectifs ont aussi permis de tisser des liens avec d'autres organisations citoyennes du Canada qui s'intéressent aux questions de santé.

À ce jour, l'Union des consommateurs porte une attention particulière aux processus de suivi post-commercialisation. Elle considère que les premières années de commercialisation d'un médicament devraient être vues comme l'une des phases d'essai avant l'approbation finale. Les citoyens considèrent à tort que tous les médicaments qui sont sur le marché sont sécuritaires et font confiance au système de surveillance en place. Le cas du Vioxx® démontre plutôt que les patients deviennent des cobayes lorsqu'un nouveau médicament est introduit sur le marché.

Une pharmacovigilance citoyenne devrait s'assurer de la qualité des informations accessibles aux consommateurs-usagers et de la transparence dans le processus d'approbation des médicaments. Dans ces domaines, de nombreuses choses restent à accomplir. À ce sujet, Santé Canada ferait preuve de plus de transparence dans le processus d'approbation s'il publiait les études cliniques dans leur intégralité et instaurait une phase de pré-approbation durant les premières années de mise en marché. Les autorités réglementaires responsables devraient améliorer les démarches qui permettent de répertorier les effets indésirables.

(suite page suivante...)

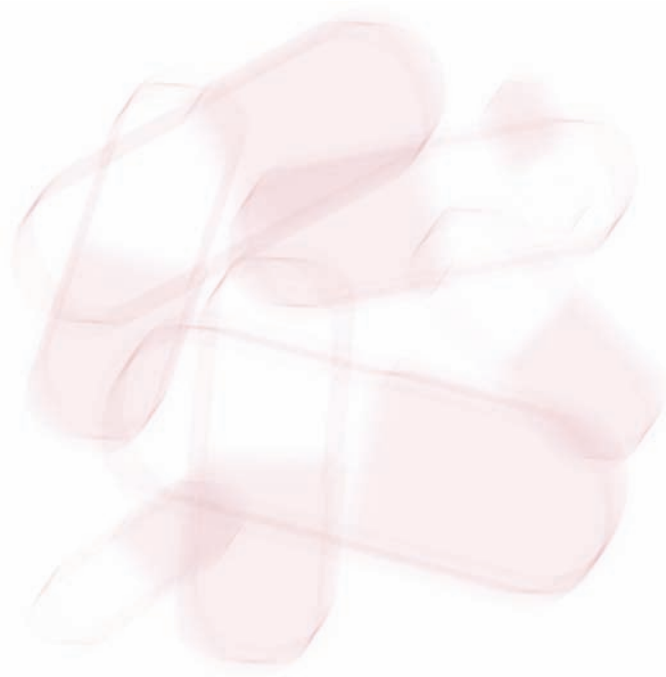


Il serait aussi important de mettre en place un réseau d'information et de suivi post-commercialisation, notamment en recueillant auprès des patients le signalement d'effets secondaires indésirables. Jusqu'à tout récemment, il était presque impossible pour un citoyen de signaler directement un effet indésirable à Santé Canada. Ce n'est que depuis le retrait du Vioxx® du marché qu'il est désormais possible de rapporter des incidents sur Internet. Toutefois, cela demeure compliqué et peu accessible pour la majorité des individus.

Il faut aussi s'interroger sur l'utilisation d'Internet par les compagnies pharmaceutiques. Très souvent, il s'agit d'un moyen de détourner les règles qui interdisent la publi-

cité directe des médicaments d'ordonnance. L'État devrait assumer la surveillance des contenus fournis par les compagnies pharmaceutiques, afin de s'assurer que les informations offertes soient fiables et impartiales et que ces sites soient bien voués à l'utilisation optimale des médicaments.

Une pharmacovigilance exercée par les citoyens, à l'abri de l'influence des compagnies pharmaceutiques, en complément de celle qui émane des médecins, des chercheurs et des organismes publics de surveillance, demeure primordiale. Cela ne semble pas avoir été bien compris par le gouvernement fédéral. ❖



## PLÉNIÈRE 2

....

### LE DÉSENGAGEMENT OU L'ABSENCE DE L'ÉTAT ET SES CONSÉQUENCES

#### OBJECTIFS

Prendre conscience des conséquences du désengagement ou de l'absence de l'État comme garant de l'accès équitable aux médicaments et de la protection du citoyen

#### ANIMATEUR

Monsieur Fernando Cupertino, M.D., spécialiste en santé publique, ex-secrétaire à la santé de l'État de Goiás, Brésil, Conseil national des secrétaires d'État à la santé du Brésil (CONASS)

#### COURRIEL

[fernando.cupertino@conass.org.br](mailto:fernando.cupertino@conass.org.br)



**CONFÉRENCIER**

Monsieur Jean-Claude St-Onge, docteur en socio-économie, professeur de philosophie et auteur

**COURRIEL**

saintonge@cam.org

**TITRE DE LA PRÉSENTATION**

Un inquiétant désengagement de l'État : un plaidoyer pour plus de réglementation

• • • •

Les années 80 ont été marquées par la mise en place de politiques néolibérales (Grande-Bretagne et États-Unis) qui ont été adoptées depuis par la plupart des pays industrialisés. Ces politiques promeuvent des pratiques qui favorisent une déréglementation et une privatisation croissantes. Les réglementations sont de plus en plus considérées comme étant des entraves majeures aux mécanismes du libre marché.

Dès les années 80, la déréglementation commence à être appliquée dans les systèmes de santé. Des changements importants sont apportés aux pratiques alors en vigueur. En 1987, la période d'examen des demandes autorisation pour les essais cliniques est réduite à 60 jours. De 1994 à 1997, le budget de l'ancienne Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada passe de 63 M \$ CAD à 22 M \$ CAD. Durant cette même période, la DGPS mondialement reconnue change de nom et devient alors la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Son identification perd le terme « protection », ce qui est en soi symbolique. Puis, la moitié des laboratoires de contrôle de la qualité des aliments sont fermés. Ceci a pour effet d'entraîner un affaiblissement des lois soutenant le processus régulateur.

Il y a eu un événement marquant en matière de déréglementation par la mise en place, aux États-Unis, du PDUFA (Prescription Drug User Fees Acts) en 1992. Le Canada a suivi cette tendance, et désormais les compagnies pharmaceutiques paient des redevances pour obtenir leurs autorisations de mise en marché (AMM). Ces dernières

représentent jusqu'à 70 % du budget de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada. La DPT se retrouve dans une situation conflictuelle où les salaires des scientifiques qui font les analyses sont couverts par les redevances des compagnies pharmaceutiques. Le paiement de redevances permet de réduire le temps d'approbation des avis de conformité (Notice of Compliance). L'entrée en vigueur de la politique « Notice of Compliance with Conditions » a facilité la commercialisation rapide de molécules avant que leur efficacité soit prouvée et démontrée objectivement.

Cette pratique relativement récente a des effets potentiels sur la protection du citoyen. L'étude de Bakke et coll.<sup>15</sup> démontre qu'un processus plus lent visant l'autorisation de mise en marché permet aux scientifiques responsables de l'analyse des demandes de mieux détecter les problèmes. L'accélération du processus et les liens qui peuvent exister entre certains membres de la direction de la FDA et les gestionnaires de certaines compagnies pharmaceutiques atténuent l'efficacité du processus d'analyse et laissent passer des médicaments qui présentent des lacunes qui pourraient être évitées si les évaluations se faisaient de façon moins prioritaires. Sur 12 médicaments qui ont reçu leur avis de conformité de la FDA après 1994, soit après la mise en application de la PDUFA, neuf ont été retirés du marché. Ce nombre de rappels doit être comparé aux 10 retraits ayant eu lieu entre 1974 et 1993.

Ces nombreux retraits et la tragédie du Vioxx® ont déclenché une crise de confiance à l'égard des autori-

• • • •

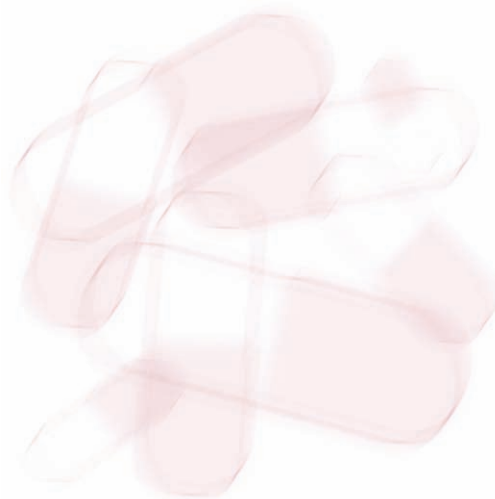
15. Olay M. Bakke et coll. «Drug safety discontinuations in the United Kingdom, the United States, and Spain from 1974 through 1993 : A regulatory perspective », *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, juillet 1995, Volume 58, p. 108-117.



sations de mise en marché. Cette situation a permis de déceler d'autres lacunes à différents niveaux. Un sondage interne de la FDA précisait que 36 % des employés de la FDA étaient soit « aucunement confiants » ou « modérément confiants » à l'égard des processus d'approbation des autorisations de mise en marché des médicaments. D'autre part, les scientifiques de la FDA ont identifié 27 médicaments ayant eu leur AMM alors qu'ils avaient recommandé de ne pas les approuver. Il a été prouvé qu'au cours de 88 rencontres des comités consultatifs de la FDA sur un total de 159, plus de la moitié des membres avaient des intérêts financiers dans la compagnie qui produisait le médicament à évaluer.

Au Canada, un comité consultatif — dont neuf des 13 membres étaient en conflit d'intérêt — recommandait de remettre Vioxx® sur le marché. Certains déplorent le manque de pouvoir des scientifiques. Le système actuel fondé sur l'autoréglementation ne fonctionne pas. Très souvent, les essais exigés durant la phase IV ne se font pas. De nombreux scientifiques considèrent que les normes canadiennes actuelles sont insuffisantes et que le Canada se base trop sur les approbations américaines. La vague de déréglementation continue malgré le cas du Vioxx®.

Toutefois, le Canada pourrait tirer certaines leçons des recommandations de l'Institute of Medicine (IOM) à propos de l'évolution future de la sécurité des médicaments mis sur le marché. L'IOM suggère entre autres d'abolir les redevances pour les AMM et d'octroyer davantage de financement public pour la FDA, d'imposer des amendes ou le retrait d'un produit du marché lorsque la compagnie pharmaceutique refuse de faire des études de phase IV afin d'en analyser la toxicité, d'apposer un triangle noir durant deux ans sur tout nouveau médicament pour signaler que tous les effets indésirables ne sont pas connus et d'interdire toute forme de publicité durant cette période, de publier les résultats de tous les essais, d'exclure les membres des comités consultatifs chargés de conseiller la FDA lorsqu'ils sont en conflit d'intérêt au sujet du produit qu'ils doivent évaluer, de mettre en place un système de surveillance adéquat sur la sécurité des médicaments après leur AMM et de réévaluer les données sur la sécurité des médicaments tous les cinq ans. ❖



**CONFÉRENCIER**

Monsieur Barton Cobert, M.D., FACP, FACC, FFPM, Medidata Solutions Worldwide Inc., New York, NY, Etats-Unis

**COURRIEL**

bcobert@gmail.com

**TITRE DE LA CONFÉRENCE**

Qu'attend-on des agences du médicament et des compagnies pharmaceutiques pour protéger le public des effets indésirables des nouveaux produits ?

• • • •

Aux É.-U., la presse écrite et les journaux non scientifiques rapportent quasi-quotidiennement des faits qui démontrent des comportements de l'industrie pharmaceutique dont l'éthique semble fort discutable. Au Canada, certains spécialistes considèrent que les processus d'approbation mis en place par Santé Canada seraient influencés par les pressions de l'industrie pharmaceutique. Certains d'entre eux souhaiteraient même la création d'une agence canadienne de pharmacovigilance indépendante des compagnies pharmaceutiques et de l'agence gouvernementale qui octroie l'avis de conformité afin d'éviter tout conflit d'intérêt.

L'opinion la plus répandue considère que les processus de pharmacovigilance actuels ne permettent pas de déceler les problèmes assez rapidement. Un article du New York Times du 12 juin 2007 dernier informait que, huit ans et 7 millions de patients plus tard, il n'est toujours pas possible de savoir avec certitude si le médicament anti-diabète Avandia est sécuritaire et efficace. Le constat est clair : d'une part la compagnie GlaxoSmithKline n'a pas été assez rigoureuse dans ses analyses de toxicité cardiaque, et d'autre part la FDA a accepté un niveau insuffisant de résultats cliniques.

Les lacunes des processus de pharmacovigilance sont multiples et les délais d'attente, entre l'autorisation pour commercialiser le médicament et son retrait du marché lorsqu'il y a eu un avis de toxicité, sont trop longs. Le temps d'attente moyen pour retirer un médicament du marché est de quatre ans. Le retrait du Vioxx® a eu lieu en 2004, soit cinq ans après le dépôt des premières plaintes. Le processus de retrait de Bextra® s'est échelonné de 2001 à 2005 et celui du Baycol® s'est étendu de 1997 à 2001.

Les effets secondaires des médicaments peuvent être connus avant la commercialisation du médicament. Toutefois, les groupes d'individus sur lesquels sont faits les essais cliniques sont insuffisants pour caractériser avec justesse le profil de la toxicité d'un nouveau médicament. Ainsi, les effets secondaires moins fréquents pourraient ne jamais être découverts au moment opportun. Les populations retenues à des fins d'essais cliniques sont insuffisantes pour avoir une idée plus complète de la toxicité. Aussi, le profil de morbidité de ces populations est trop restreint (pas de diabétiques, pas de personnes âgées de plus de 65 ans, pas de femmes enceintes, pas d'enfants). Cela signifie qu'à l'heure actuelle, lors de la commercialisation du nouveau médicament, le profil de toxicité est incomplet. Malgré cela, le médecin a le droit de prescrire le médicament aux malades dans les groupes pas encore étudiés dans la plupart des pays.

Dès que la compagnie a reçu son avis de conformité, le seul mécanisme qui permet de recueillir les effets secondaires est le signalement volontaire par les pharmaciens (37 % des 25 553 plaintes déposées directement à la FDA en 2004), les infirmières (11 %), les médecins (12 %) et les patients (17 %). Ce qui arrive en réalité, c'est que très peu d'effets secondaires — probablement moins de 10 % — sont rapportés. De plus, il n'existe aucune base de données dans le monde qui regroupe tous les effets secondaires des médicaments. Chaque pays a son propre système de signalisation de pharmacovigilance et pour des raisons concurrentielles ou techniques, ils échangent rarement leurs informations. Il en ressort un manque important d'harmonisation lors des essais cliniques et de l'identification des seuils où doivent être déclenchées des actions de



gestion de risque au niveau des données recueillies, de la technologie et de la standardisation des examens.

Les acteurs impliqués dans les processus de pharmacovigilance — compagnies pharmaceutiques, agences de régulation, patients, groupes de pression et assureurs — ont chacun leur vision de ce que doit être la pharmacovigilance. Le contexte dans lequel évoluent les différents acteurs impliqués dans le processus d'accès aux médicaments est devenu un jeu où « il n'y a ni ennemis ni amis permanents, mais seulement des intérêts permanents » (William Clay).

- Les compagnies pharmaceutiques sont peu incitées à rechercher activement les problèmes dans les processus de pharmacovigilance. Les études cliniques qu'elles réalisent sont longues et coûtent très cher. Ce n'est que lorsqu'un problème de toxicité devient très sérieux que la compagnie entrevoit la recherche de solution. Toute compagnie sait que, dès l'instant où elle laisse entrevoir la possibilité d'un problème de toxicité, cela aura un impact sur ses ventes. De plus, aux États-Unis, à cause des conséquences légales et fiscales que cela peut entraîner, il est périlleux pour une compagnie de reconnaître qu'elle a un problème de pharmacovigilance. Il est aussi difficile d'attribuer l'entière responsabilité et les coûts de ces processus à une équipe en particulier, car ils sont la responsabilité de plusieurs départements administratifs au sein des compagnies pharmaceutiques. La pharmacovigilance se retrouve éparpillée aux niveaux de la gestion des risques, des traitements des effets secondaires, de l'épidémiologie, et des études de phase IV de post-marketing.
- Théoriquement, la principale mission des agences de régulation des médicaments est de protéger la santé des individus sans tenir compte des aspects financiers et des profits des sociétés pharmaceutiques. Cette mission exige des budgets substantiels qui ne sont pas toujours disponibles. Il y a eu une polémique aux É.-U. suite à l'adoption du PDUFA (Prescription Drugs User Fees Act) sur l'origine réelle des bailleurs de fonds de la FDA. Sont-ce les compagnies pharmaceutiques ou les impôts des individus qui devraient financer l'agence de régulation américaine ?

- Les individus perçoivent plus naïvement la sûreté et l'efficacité des médicaments. Ils s'attendent à ce que l'efficacité des médicaments soit entière et que les effets secondaires soient inexistantes. Ils considèrent souvent que les médicaments sont trop chers et qu'ils devraient être gratuits ou presque gratuits. Ils s'attendent aussi à être dédommagés lorsqu'un produit est toxique. En général, les individus n'ont pas une très bonne opinion des entreprises pharmaceutiques. Ils les comparent à l'industrie du tabac, à celle du pétrole et aux trafiquants d'armes.
- Les regroupements de malades font aussi pression sur les agences de régulation des médicaments afin d'accélérer la commercialisation de certaines molécules. Ils prétendent qu'avec des maladies telles que le cancer ou le SIDA, il ne faut pas perdre de temps dans de longues études cliniques et commercialiser le produit dès que possible. Les compagnies d'assurance et les centres hospitaliers poursuivent aussi leurs agendas particuliers.

Ainsi, les problèmes actuels de pharmacovigilance sont nombreux. Les délais de réaction sont trop longs lors de la découverte d'un cas de toxicité, les processus sont très coûteux et fortement politisés, la responsabilité des agences de régulation des médicaments n'est pas suffisamment claire, l'utilisation de la technologie informatique n'est pas adéquate, les risques légaux et l'absence de responsabilité précise de certains acteurs clés ne permettent pas une action ciblée et efficace, et il n'y a pas de cohésion entre les agences de régulation des médicaments des différents pays industrialisés. Ces problèmes de pharmacovigilance coûtent cher aux compagnies, aux consommateurs, aux assureurs et aux gouvernements !

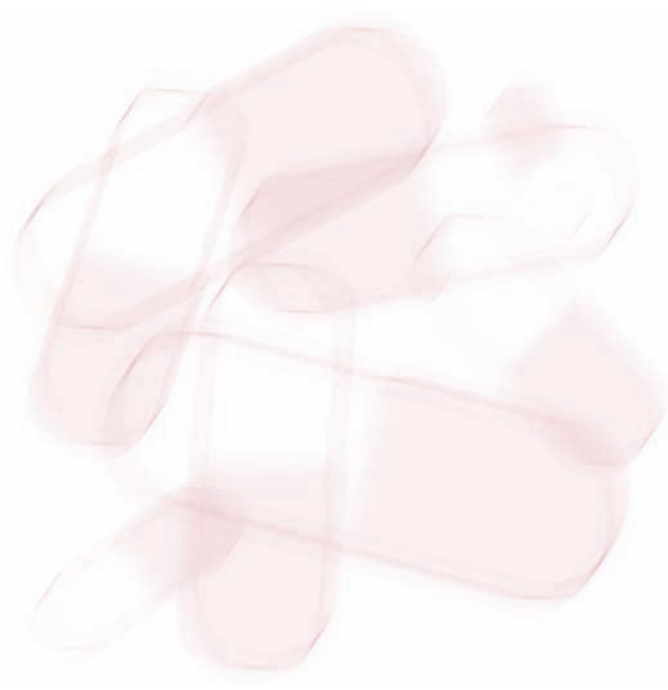
Il est certain que les problèmes récents ont imposé des changements majeurs dans le processus de pharmacovigilance des agences de régulation des médicaments aux É.-U., au Canada, en Chine et en Europe. Il serait souhaitable de développer une pharmacovigilance plus efficace et plus transparente. Pour ce faire, il faudrait : investir davantage d'argent public et rechercher plus de rigueur dans les actions du gouvernement, interdire la publicité directe sur les médicaments, retirer plus rapidement du marché les produits douteux, imposer des amendes plus élevées aux compagnies qui ne respectent pas les



règlements. Le cas extrême de l'ex-chef de l'agence du médicament chinoise qui a été limogé, puis exécuté, devrait faire prendre conscience de l'importance des responsabilités que ces compagnies auraient à assumer en cas de faute.

Une fois que toutes ces améliorations auront été apportées, il sera alors temps de constater que l'interaction médicamenteuse, jusqu'ici encore très peu abordée, peut produire

aussi des problèmes de toxicité importants. De nouvelles approches de pharmacovigilance devront alors être développées pour répondre à ces nouveaux problèmes et elles coûteront probablement beaucoup plus cher que le système actuel de vigilance. Seule consolation, il y aura très certainement quelqu'un, quelque part, pour qui ces nouvelles normes de pharmacovigilance seront profitables! ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur Ricardo Oliva, M.D., superintendant, Fundação para o remédio Popular (laboratoire officiel de production de médicaments), Sao Paulo, Brésil. Président, Association des laboratoires pharmaceutiques officiels du Brésil)

## COURRIEL

ricardo\_oliva@furp.sp.gov.br

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Au-delà de la régulation : la production publique de médicaments

.....

L'Association des laboratoires pharmaceutiques officiels du Brésil (ALFOB), dont la création remonte à 1984, regroupe 18 laboratoires publics de production pharmaceutique. Les activités de ces laboratoires sont jumelées avec celles des universités, celles de certains organismes publics ou celles des corps d'armée. La réglementation et la surveillance sanitaires de médicaments produits dans les laboratoires publics sont similaires à celles en vigueur dans l'industrie pharmaceutique privée.

Les principales fonctions des laboratoires publics sont de prioriser les maladies négligées et les soins primaires (15 % de la population achète 80 % des médicaments), d'établir les prix de référence, d'apporter un soutien logistique aux services de santé lors de l'acquisition, du stockage et de la distribution des médicaments. Ils ont aussi pour tâche d'établir les directives standard en ce qui a trait à l'usage rationnel, aux protocoles de traitement, à la formation continue des ressources humaines et à la modernisation des systèmes d'information pour le programme d'Assistance pharmaceutique.

La production publique de médicaments au Brésil a connu des développements importants depuis la fin du XIX<sup>e</sup> siècle. À cette époque, les laboratoires publics développaient et produisaient des sérums thérapeutiques et des vaccins. Dès le début du XX<sup>e</sup> siècle, de nombreux petits laboratoires qui utilisaient une technologie peu avancée et qui produisaient de faibles quantités ont vu le jour. À partir des années 60, les laboratoires industriels nationaux sont apparus. Ils utilisaient une technologie modeste, investissaient très peu dans les activités de recherche et de développement, mais produisaient de grandes quantités de médicaments. À ce jour, les grands laboratoires pharma-

ceutiques créés dès 1990, produisent d'importantes quantités de médicaments et sont soumis à une surveillance sanitaire rigoureuse.

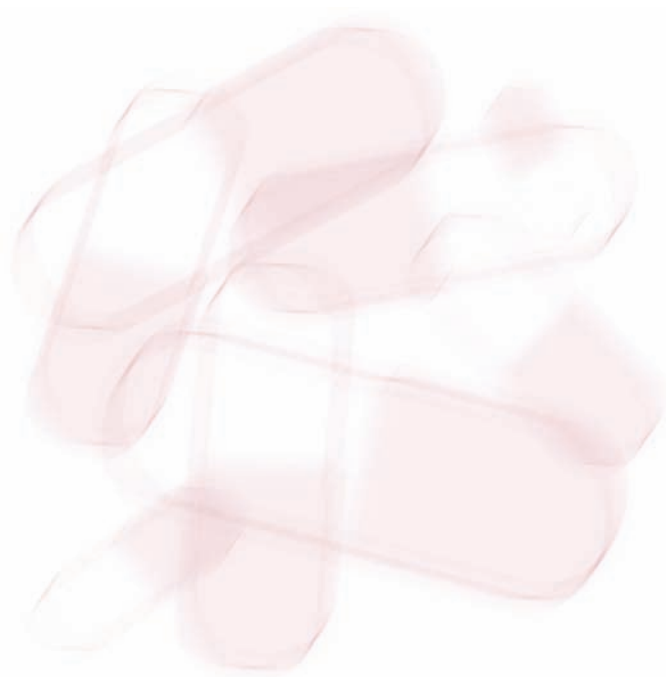
Le développement des laboratoires publics a été soutenu par plusieurs facteurs structurants. En 1963, un décret fédéral vise à renforcer la production nationale et à diminuer les coûts. L'année suivante, un autre décret stipule que les médicaments essentiels doivent être acquis ou produits par les laboratoires publics ou privés de propriété brésilienne. En 1971, la création de la Centrale des médicaments (CEME) a pour but de soutenir les activités de recherche et de développement, la production, l'acquisition et la distribution de médicaments.

L'année 1976 marque la création d'une première liste nationale des médicaments essentiels (300 médicaments). En 1987, une liste de médicaments essentiels « RENAME » est conçue pour répondre aux soins de première ligne. Dès 1996, l'entrée en vigueur de la Politique nationale du médicament prévoit un accès gratuit aux médicaments essentiels à l'ensemble de la population. En 2003, la conférence nationale sur les médicaments voit le jour et le programme d'Assistance pharmaceutique est mis en place.

La production annuelle de l'ALFOB s'établit à 10 milliards d'unités, dont 195 médicaments différents et 107 principes actifs. En 2006, cela représentait 2 % du marché pharmaceutique national, 10 % en termes d'unités produites de médicaments et 10 % de l'ensemble des achats de médicaments du ministère de la Santé brésilien. De 2005 à 2006, les dépenses de médicaments ont beaucoup augmenté. À titre d'exemple, les dépenses de médicaments du Secrétariat à la Santé de Sao Paulo sont passées de 867,38 M R \$

en 2005, à 1,215 M R \$<sup>16</sup> en 2006. C'est la catégorie des médicaments d'exception qui explique cette croissance vertigineuse des coûts. En 2005, il en coûtait 476,0 M R \$ en médicaments d'exception pour soigner 380 000 patients alors qu'en 2006, les déboursés atteignaient 838 M R \$ pour le même nombre d'individus. En 2006, 70 % des fonds du Secrétariat à la Santé de Sao Paulo allait à l'acquisition de médicaments exceptionnels et cela excluait les frais afférents aux recours judiciaires. Depuis 2004, les coûts attribuables à l'acquisition des médicaments d'exception sont devenus un problème majeur du programme d'Assistance pharmaceutique.

Les progrès accomplis jusqu'à ce jour sont remarquables. Toutefois, les défis auxquels est confrontée la production publique de médicaments sont de taille. La priorité devrait être accordée à la mise en place de politiques stratégiques nationales de recherche et de développement et à la déjudiciarisation du processus d'accès aux médicaments. D'autre part, le Brésil devrait aller chercher de nouvelles licences obligatoires<sup>17</sup>, afin de produire localement des nouveaux médicaments qui traitent des maladies dont la prévalence dans le pays est encore très élevée. ❖



••••

16. Selon les références de la présentation, à cette époque 2 Réais équivalaient à 1 \$ US.

17. Au besoin, un gouvernement peut déroger aux droits de brevet. Celui-ci autorise alors une tierce partie à utiliser une invention brevetée sans la permission du titulaire de brevet. Cette autorisation prend la forme d'une licence obligatoire.

Source : <http://camr.rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis>



## CONFÉRENCIER

Madame Sandra Benjamin Guerrier, pharmacienne, consultante nationale de l'organisation panaméricaine de la santé/Organisation mondiale de la santé en Haïti pour le programme sur les médicaments essentiels (PROMESS)

## COURRIEL

sandrabguerrier@hotmail.com

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Les médicaments dans la refonte du système de santé haïtien

.....

Haïti occupe le tiers de l'île d'Hispaniola, qui est la deuxième plus grande île des Caraïbes après Cuba. La population est estimée à 8,5 millions d'habitants et la majorité de celle-ci vit avec moins de 2 \$ US par jour (PNUD 2005). Depuis les deux dernières décennies, le pays vit une instabilité politico-économique chronique. Les indicateurs de santé témoignent de la situation alarmante qui prévaut en Haïti. Plus de la moitié de la population n'a pas un accès approprié aux médicaments essentiels.

Pour parler de la situation des médicaments en Haïti, il faut d'abord rappeler les grandes lignes de la Politique nationale pour la Réforme en santé 2005-2010 (PNRS), qui est une composante majeure de la Politique nationale de santé (PNS). Cette dernière, qui n'est pas encore en application, est fondée sur des valeurs d'équité, de solidarité et de justice sociale. Pour atteindre l'objectif d'équité recherché par la Réforme en santé, la stratégie proposée vise à garantir à l'ensemble de la population l'accès à un paquet minimum de services (PMS), par l'entremise des Unités communales de santé (UCS). Le PMS doit fournir une palette de soins de santé essentiels, préventifs et curatifs, qui s'articule autour de quatre stratégies : 1) élaboration officielle de la PNS; 2) mise en place d'un système d'approvisionnement performant en médicaments essentiels; 3) renforcement des services d'inspection et de contrôle pharmaceutique et; 4) réduction des coûts des médicaments.

## Rôles et comportements des principaux acteurs

Les principaux acteurs impliqués dans le processus qui permet d'accéder aux médicaments sont le gouvernement

(Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle – DPM/MT), les dépôts périphériques du ministère de la Santé et les pharmacies institutionnelles, le secteur privé (laboratoires pharmaceutiques, agences de distribution privées, pharmacies privées autorisées et associations professionnelles du médicament), les partenaires en santé (PROMESS/OMS, SCMS/USAID, agences de coopération des Nations Unies, bailleurs de fonds, ONG) et le secteur informel (marchands ambulants et pharmacies illégales).

- La DPM/MT a des ressources très limitées. Ses moyens logistiques et financiers ne lui permettent pas d'assumer pleinement son rôle de régulateur sur l'ensemble du territoire. À ce jour, il n'y a aucune ressource affectée au Programme des médicaments essentiels. Le volet Médecine Traditionnelle a été récemment ajouté à la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Il s'agit d'un type de médecine qui est très utilisé en milieu rural. Aucun médicament traditionnel n'a encore été autorisé par le ministère de la Santé publique et des Populations (MSPP).
- Il y a 11 dépôts périphériques qui ont été implantés par le MSPP. Ce sont des petites centrales d'achat localisées en province, qui approvisionnent les institutions de santé approuvées par le ministère de la Santé. La majorité de ces dépôts sont ravitaillés par la centrale d'achat PROMESS (OPS/OMS). Ces dépôts connaissent des problèmes de fonctionnement et de gestion administrative et financière.
- Les pharmacies institutionnelles et les dépôts font appel à une main-d'œuvre bon marché et très souvent les



médicaments qu'ils offrent à la population deviennent des éléments de négoce. Il n'y a pratiquement pas d'entités structurées responsables du circuit des médicaments au sein des organismes de santé relevant de l'État. À titre d'exemple, les prescriptions ne se font pas sur une feuille avec en-tête et il n'y a d'identification ni du service ni du prescripteur.

- Au niveau des acteurs privés, il y a trois laboratoires de production locale dans le pays. La dévaluation continue de la monnaie locale fait augmenter les coûts de production et rend les médicaments toujours plus chers. Cela a un impact direct sur l'accès aux médicaments et aux soins de santé. Il y a 45 agences de distribution privées. La plupart de leurs importations ne sont pas contrôlées, les origines des médicaments sont diverses et leur potentiel thérapeutique est parfois incertain. Elles s'occupent de la promotion, de l'importation et de la vente en gros des médicaments qu'elles représentent. Il existe 500 pharmacies répertoriées qui représentent les points de dispensation. Seulement les 2/5 ont une autorisation légale de fonctionner. Celles qui ne sont pas approuvées ressemblent à des boutiques vendant des médicaments dans des conditions inadéquates de stockage et de qualité.
- Il n'existe pas d'ordre de pharmaciens en Haïti. Les professionnels du médicament sont regroupés en trois associations dont une de pharmaciens, une seconde de pharmaciens propriétaires et une dernière d'agences importatrices de produits pharmaceutiques. Les deux premières sont guidées par la logique marchande et leur contribution à l'accès équitable est faible. Les comportements des acteurs peuvent avoir des retombées défavorables sur l'ensemble des objectifs du Programme de médicaments essentiels (PME) et aussi sur les objectifs de base du Paquet minimum de services (PMS).
- Les principaux partenaires en santé sont les projets PROMESS (OMS) et Supply Chain Management System (SCMS) de l'USAID. Depuis 16 ans, le projet PROMESS joue le rôle d'une centrale d'achats et de distribution des médicaments essentiels, mais il est faiblement impliqué dans la distribution active de médicaments. Le projet SCMS, qui date de 2006, s'occupe de l'approvisionnement en gros des contraceptifs et des traitements antirétroviraux dans les dépôts périphériques et

les institutions assurant les traitements. Les agences de coopération des Nations Unies injectent des fonds dans les projets pilotes qui ont une structure sanitaire bien déterminée, ou alors elles financent des intrants de programmes établis. Elles ne gèrent ni ne distribuent les médicaments : cela relève plutôt du MSPP. Les ONG gèrent les dons de médicaments qui très souvent ne répondent pas aux priorités sanitaires du pays et dont les dates de péremption approchent l'échéance. Certaines d'entre elles disposent de lots de médicaments qui ne font pas partie des listes de médicaments essentiels. Il y a très peu d'échanges d'informations de données médicales avec les directions départementales dont elles relèvent.

- La présence du secteur informel est due à un manque flagrant de contrôle et de régulation. Il se caractérise principalement par les marchands ambulants et les pharmacies illégales. La population se tourne fréquemment vers ces pourvoyeurs dans l'espoir de trouver des solutions moins coûteuses à leurs problèmes de santé. Les pouvoirs publics ont initié des campagnes de sensibilisation sur les effets mortels que peuvent avoir ces médicaments. Malheureusement, cela n'a pas eu d'impact significatif sur ces pratiques parallèles.

### **Le Plan stratégique national pour la réforme en santé**

Il est utile de rappeler que le Plan stratégique national prévoit de concrétiser les axes stratégiques de la Politique nationale pour la Réforme en santé. Afin de mieux comprendre l'impact de chaque acteur, il est préférable de les replacer dans le contexte des cinq axes d'intervention du PSNRS (Plan stratégique national pour la Réforme en santé). Ces axes d'intervention concernent : 1) la disponibilité des médicaments, 2) l'accès aux médicaments (approvisionnement et prix), 3) la qualité des médicaments, 4) l'usage rationnel des médicaments et, 5) les ressources humaines impliquées dans les activités qui permettent d'accéder aux médicaments.

En ce qui concerne la disponibilité des médicaments essentiels, un certain nombre de problèmes sont répertoriés. La liste des médicaments disponibles n'est pas assez connue. Il y a beaucoup de médicaments de spécialité non



essentiels et certains sont de qualité douteuse. Les dons de médicaments ne sont pas bien contrôlés et les patients méconnaissent les médicaments essentiels. Ces problèmes sont le reflet d'un manque de leadership de la part des instances gouvernementales responsables de la régulation. Les orientations stratégiques du médicament sont mal définies. Le ministère de la Santé publique et des populations ne parvient pas à saisir les opportunités de financement offertes par les programmes des organismes de développement international (programmes TB, SIDA, PCIME). Ces financements permettraient de réorganiser et de restructurer le système actuel.

La DPM/MT devrait être en mesure de travailler avec les autres instances du pouvoir que sont les douanes, les ministères du Commerce, des Affaires étrangères, de l'Éducation et les Facultés de médecine et de pharmacie. Ceci permettrait de mieux faire connaître le concept du médicament essentiel à la population. D'autre part, l'absence de laboratoire national affaiblit la capacité de la DPM/MT à lutter contre la contrefaçon et ne permet pas d'exercer un contrôle adéquat de la qualité des médicaments.

Un certain nombre de constats peuvent être établis au niveau de l'accès. La production nationale est faible et les importations, qui sont les principales sources d'approvisionnement, ne disposent pour la distribution que de 200 pharmacies privées autorisées sur un total de 500 répertoriées. Les médicaments concernent un trop grand nombre de spécialités médicales. Les prix de vente ne sont pas contrôlés dans les pharmacies et les médicaments essentiels sont uniquement disponibles par l'entremise du projet PROMESS géré par les Nations Unies. Les populations qui sont enclavées ont un accès limité aux dépôts périphériques du ministère de la Santé. De plus, il est très difficile d'évaluer les besoins nationaux.

La qualité des produits pharmaceutiques disponibles est inégale. Il y a des faiblesses dans l'inspection et le contrôle de la qualité de produits. Très souvent, les médicaments qui arrivent sous forme de dons ne contiennent aucune fiche d'information. Les conditions de stockage sont défectueuses dans de nombreuses structures sanitaires. Il n'existe pas de partenariat avec les laboratoires de la région des Caraïbes et le système d'alerte lors de la présence de produits toxiques est quasiment inexistant.

Bien qu'un usage rationnel soit préconisé, il n'y a à ce jour aucun moyen concret qui permettrait de prioriser cet aspect. Les prescriptions d'antibiotiques sont très élevées et l'observance de l'ordonnance est très faible. Les futurs pharmaciens et médecins ne reçoivent aucune formation sur les médicaments essentiels lors de leurs études universitaires.

Au niveau des ressources humaines, le secteur pharmaceutique est désarticulé, tout comme l'est le secteur d'accès aux soins et de services de santé. La profession pharmaceutique n'est pas reconnue au sein de la profession médicale et la Faculté de pharmacie, qui forme 25 pharmaciens par an, n'offre pas de formation continue à l'échéance du programme universitaire. Par la suite, très peu d'entre eux travailleront dans le système public de santé.

### Quelques recommandations

Un certain nombre de recommandations peuvent être faites au gouvernement dans la perspective d'assurer à la population des soins de santé durables et un accès équitable aux médicaments essentiels. Le gouvernement devrait renforcer l'organisme officiel de réglementation pharmaceutique (DPM/MT). Il devrait aussi encourager la production nationale des médicaments génériques et la promotion d'un usage rationnel des médicaments et mettre en place une pharmacopée pour la médecine traditionnelle. Il serait souhaitable que le gouvernement offre des formations continues et qu'il mette sur pied un centre de documentation de références pharmaceutiques.

En Haïti, il est primordial que l'État coordonne les moyens et les ressources des différents acteurs impliqués dans le processus qui permet d'accéder aux médicaments. D'ores et déjà, ceux-ci s'entendent sur la priorité qu'il faut donner à la rationalisation des structures qui gèrent les intrants afin qu'il y ait un système de distribution qui se fasse à travers un circuit unique.

Il est important de repositionner la santé et le médicament non seulement comme déterminants de l'amélioration du bien-être collectif et du développement économique, mais aussi comme facteur de légitimité de l'État haïtien. ❖

## ATELIER 5

....

### LE MARKETING ET LA PUBLICITÉ COMME DÉTERMINANT DE L'ACCÈS

#### ANIMATEURS

Monsieur Charles Tanguay, directeur adjoint, responsable des communications, Union des consommateurs du Québec

#### COURRIEL

Tanguay@consommateur.qc.ca



©iStockPhoto.com/blaneyphoto



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Barbara Mintzes, Ph. D., Therapeutics Initiative, UBC Centre for Health Services and Policy Research, Vancouver, Colombie-Britannique

## COURRIEL

[bmintzes@chspr.ubc.ca](mailto:bmintzes@chspr.ubc.ca)

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

La publicité directe des médicaments engendre un problème de santé publique qui a une solution essentiellement politique

• • • •

La publicité directe des médicaments d'ordonnance n'est légale qu'aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande. Actuellement, dans de nombreux pays dont le Canada, il y a d'importantes pressions qui s'exercent en faveur d'une légalisation de ces publicités. Il existe trois types de publicité directe des médicaments d'ordonnance au Canada. Elles reflètent les catégories réglementaires proposées par la FDA : il s'agit de la publicité complète, de la publicité dite de « rappel » et de la publicité dite de « demande d'aide ». La publicité complète précise le nom de marque du médicament et son usage thérapeutique. Il est pertinent de préciser qu'aux États-Unis, pour cette forme de publicité, le fabricant doit aussi inclure des informations relatives aux risques du médicament. La seconde catégorie autorise le fabricant à mentionner le nom de marque sans préciser l'usage thérapeutique et l'information concernant les risques n'est pas obligatoire. Cette forme de publicité de rappel n'est pas autorisée aux États-Unis pour les médicaments à risques sérieux. Le troisième type indique l'indication thérapeutique et suggère que le patient en parle à son médecin, mais le nom de la marque n'est pas mentionné. Ainsi, une publicité du type « demande d'aide » pour traiter le cholestérol suggérera qu'à un certain âge, il est souhaitable de surveiller attentivement son taux de cholestérol, sans quoi il pourrait y avoir de sérieux risques pour sa vie.

La publicité directe des médicaments d'ordonnance est avant tout interdite pour une question de protection de la santé des usagers. Comparés aux médicaments en vente libre, les médicaments d'ordonnance traitent des pathologies nécessitant un suivi médical et comportent des risques qui ne sont pas toujours bien compris par l'utilisateur. Ils peuvent aussi être associés à des prescriptions inadé-

quates. Leur usage doit donc être assujéti à la décision d'un médecin.

Des études empiriques portant sur l'analyse des publicités directes de médicaments d'ordonnance démontrent que les compagnies pharmaceutiques sont passées maîtresses dans l'art de la désinformation et qu'elles véhiculent parfois des messages mensongers ou trompeurs sur la pathologie à traiter, les incidences sur la santé, l'efficacité réelle des médicaments et leur rôle social. Aux États-Unis, pays où cette forme de publicité est légalisée, beaucoup de contenus publicitaires sont jugés illégaux. De plus, il a été établi que 84 % d'entre eux minimiseraient les risques pour la santé des usagers ou en exagèreraient les bénéfices.

Les recherches parviennent aussi à démontrer que la publicité directe a un effet sur la demande et sur les volumes de médicaments d'ordonnance prescrits. Cette augmentation s'expliquerait à la fois par les comportements des médecins prescripteurs et ceux des patients qui veulent avoir un médicament précis, très souvent pour une indication autre que celle approuvée par les instances réglementaires.

Les partisans européens en faveur d'une légalisation de la publicité directe ont évoqué « le syndrome du manque d'information ». Selon eux, ce syndrome aurait « une ampleur épidémique, causant beaucoup de souffrance et de morts [...] » (Per Wold-Olsen, Merck & Co, 2004, traduction). Les autres arguments qui sont avancés évoquent que plus de publicité directe pourrait être une façon de pallier au sous-traitement de certaines maladies et que cela faciliterait une meilleure observance des traitements...

*(suite page suivante...)*



Les compagnies pharmaceutiques dépensent des sommes jugées démesurées afin de faire la promotion de leurs produits vedettes. Depuis le début des années 90, leurs dépenses publicitaires ne cessent de croître. En 1997, l'Agence américaine de réglementation des aliments et des drogues (FDA) a assoupli les règles pour les publicités à la radio et à la télévision. Entre 1999 et 2004, il a été estimé que le producteur de l'anti-inflammatoire Vioxx®, un médicament maintenant retiré du marché, a dépensé un peu moins de 500 millions \$ US dans la promotion directe de son produit, soit plus que Pepsi-Cola® et Budweiser® réunis! Selon une estimation, cet investissement en publicité directe aurait occasionné de 88 000 à 140 000 crises cardiaques supplémentaires reliées à la consommation de ce médicament, dont 40 % ont été mortelles. Par la suite, en 2004 et 2005 après l'affaire Vioxx®, la FDA a resserré sa réglementation sur la publicité directe. Toutefois, cela ne semble pas avoir eu d'impact valable puisqu'en 2006, il s'est dépensé plus de 5 milliards \$ US en publicité directe aux États-Unis.

Malgré qu'elles soient interdites au Canada, les publicités directes sur les médicaments d'ordonnance sont pourtant visibles partout. On en voit dans les magazines, dans les journaux et à la télévision. Pourquoi? La première explication vient du fait que la publicité directe américaine, via la télévision et les magazines, traverse aisément les frontières. D'autre part, Santé Canada, qui est responsable de l'application de la loi qui interdit la publicité directe de médicaments, a assoupli sa réglementation au cours de l'année 2000, en permettant la production de publicités dites « de rappel » et de « demande d'aide ».

Ces assouplissements dans la législation ont ouvert une porte aux compagnies pharmaceutiques qui font maintenant indirectement ce que la loi leur interdit de faire, soit de publiciser directement leurs médicaments sous ordonnance vers le grand public. Les publicités de rappel ou de demande d'aide sont utilisées surtout pour les médicaments bien connus et comportent fréquemment des suggestions implicites concernant l'utilisation du médicament. De temps en temps, les fabricants vont plus loin. Ainsi, il est possible de voir des publicités de rappel pour des médicaments comportant des risques sérieux, alors que celles-ci sont interdites aux États-Unis. Si le recours à ce type de stratégie publicitaire soulève des questions juridiques, il met surtout à l'avant-plan un questionne-

ment relatif à l'éthique corporative des compagnies pharmaceutiques et à la conception que les différents acteurs sociaux s'en font.

Le phénomène prend de l'ampleur et inquiète de plus en plus les spécialistes qui s'intéressent aux effets négatifs de la publicité directe des thérapies médicamenteuses sur la santé des gens ainsi que sur l'augmentation de la consommation de médicaments. Cela est d'autant plus vrai quand on sait que Santé Canada entrevoit éliminer, depuis déjà quelques années, en tout ou en partie, les restrictions légales concernant la publicité directe de médicaments d'ordonnance. Pendant ce temps, la plus grande firme médiatique canadienne, Canwest Mediaworks, conteste devant les tribunaux la loi qui interdit la publicité directe de ces médicaments en plaidant le droit à la liberté d'expression.

Aussi, de nouvelles vagues de pression provenant de divers pays viennent soutenir fortement un processus de déréglementation de la publicité directe, en proclamant haut et fort le droit à l'information. Cela démontre d'une part qu'il est urgent de faire respecter la législation, et d'autre part qu'il est impératif de stopper l'évolution du mouvement de déréglementation. La population a plus que jamais besoin d'informations fiables, transparentes et vérifiables. En ce sens, la solution aux problèmes de santé publique engendrés par la publicité directe de médicaments d'ordonnance serait essentiellement politique. ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur Norberto Rech, pharmacien et directeur adjoint de l'Agence nationale de vigilance sanitaire du Brésil (ANVISA)

## COURRIEL

norberto.rech@anvisa.gov.br

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Réglementation de la publicité et promotion indépendante de l'usage rationnel du médicament au Brésil

.....

En matière de publicité directe des médicaments d'ordonnance, la situation du Brésil est similaire à celle observée au Canada. Les constats de similarité se font au niveau du cadre réglementaire, du contenu fallacieux ou inexact des messages, de l'image du médicament qui est projetée aux usagers et de la prédominance des activités de marketing et de commercialisation au détriment des activités liées à la recherche qui se font dans les entreprises pharmaceutiques.

Au niveau du contenu des messages publicitaires, les compagnies pharmaceutiques s'adonnent à de la désinformation. Elles présentent des renseignements inexacts ou dépassés par l'actualité scientifique, omettent de préciser les risques liés à la consommation ou louangent de prétendus attributs bénéfiques des molécules non démontrés scientifiquement.

Le secteur pharmaceutique est fortement réglementé, toutefois cela n'empêche pas de nombreux cas d'usages inappropriés de médicaments. L'abondante publicité qui est faite autour du médicament d'ordonnance transforme peu à peu sa perception et il devient un bien commun de consommation. Cela induit des mauvais usages qui peuvent se solder par des intoxications médicamenteuses. C'est d'ailleurs la plus importante cause d'intoxication au Brésil, avec 27 % des cas d'intoxication répertoriés.

La plupart des compagnies pharmaceutiques brésiliennes délaissent progressivement leurs activités de recherche au profit de leurs activités de marketing et de commercialisation. Cela se constate notamment dans les variations des effectifs de ressources humaines rattachés aux entreprises pharmaceutiques. Entre les années 1995 et 2000, les emplois dans le domaine du marketing pharmaceutique sont passés de 55 348 à près de 90 000, augmen-

tant de près de 59 %, alors que le nombre d'emplois dans le domaine de la recherche pharmaceutique diminuait de 2 %, passant de 49 409 à 48 527.

Malgré des activités soutenues de contrôle et d'analyse du contenu des publicités directes de médicaments réalisées à l'échelle du pays et le recours aux tribunaux pour fausse représentation, les compagnies pharmaceutiques s'en sortent relativement bien. Elles sont passées maîtresses dans l'art de contourner les cadres réglementaires.

À la lumière de ces constats, le cadre réglementaire brésilien concernant la publicité directe des médicaments est inefficace. Désormais, il est nécessaire de dépasser la voie réglementaire actuelle et les mesures coercitives qui en découlent. Elles ne suffisent pas à concilier les intérêts sociosanitaires qui visent à protéger la santé de la population et les intérêts commerciaux qui sont la raison d'être de l'ensemble des entreprises pharmaceutiques.

D'autre part, il est nécessaire de réglementer et de mieux contrôler la publicité directe des médicaments — notamment les contenus des messages véhiculés — afin de mieux informer et éduquer la population à un usage rationnel des médicaments. Pour cela, les contenus informationnels se doivent d'être fiables pour que médecins, pharmaciens et usagers soient informés des modalités d'utilisation des médicaments et des effets sur la santé de leur consommation. Ce projet est avant tout une construction collective qui doit mener la population brésilienne vers un usage rationnel des médicaments. Une réglementation accrue de la publicité et une promotion de l'usage rationnel des médicaments indépendante de tout intérêt commercial est une solution à la surconsommation de médicaments. L'intérêt collectif doit ici l'emporter sur les intérêts financiers des compagnies pharmaceutiques! ♦

## ATELIER 6

### LES LISTES DE MÉDICAMENTS OFFRENT-ELLES UNE GARANTIE D'ACCÈS ?

#### ANIMATEUR

Monsieur Hubert Doucet, Ph.D, éthicien, membre du Conseil du médicament du Québec

#### COURRIEL

hubert.doucet@umontreal.ca

#### ANIMATEUR

Monsieur Antonio Carlos Figueirado Nardi, chirurgien dentiste, Secrétaire à la Santé de Maringã (Paraná), président du Consortium pour l'achat des médicaments (Paraná)

#### COURRIEL

jose.miguel@saude.gov.br



©iStockPhoto.com/Robert Byron



## CONFÉRENCIÈRE

Madame Noura Maalaoui, M.Sc., MBA, associée principale de programme, gestion rationnelle des médicaments, Management Sciences for Health (MSH)

### TITRE DE LA PRÉSENTATION

Gérer la sélection des médicaments essentiels dans les pays en voie de développement.

• • • •

La gestion de la sélection de médicaments essentiels dans les pays en voie de développement est un processus complexe qui comporte de nombreux défis. Les avantages et les défis liés à l'élaboration et à la gestion des listes de médicaments essentiels (LME) dans les pays en voie de développement sont présentés à travers deux études de cas réels dont l'identité du pays n'a pas été révélée. La sélection des médicaments essentiels qui feront partie de la liste doit être vue comme une des composantes du cycle de gestion des médicaments. À celle-ci s'ajoutent les composantes liées à l'approvisionnement, à la distribution et à l'utilisation des médicaments essentiels. Le cycle de gestion est unique pour chaque pays, car il s'insère dans un contexte spécifique où s'entremêlent les politiques publiques, la législation et la réglementation.

Les médicaments essentiels doivent répondre aux besoins prioritaires de la population. Ils sont choisis en fonction de leur intérêt en santé publique, de leur efficacité et innocuité et de leur coût-efficacité par rapport à d'autres thérapies médicamenteuses. La sélection des médicaments essentiels est un processus nécessaire et avantageux qui comporte des limites. Il est nécessaire parce qu'il serait impossible de rembourser tous les médicaments disponibles sur le marché, d'autant plus qu'une grande partie d'entre eux ne sont pas essentiels. La sélection permet entre autres un meilleur contrôle des coûts et une utilisation plus rationnelle des médicaments. Elle facilite grandement la gestion pharmaceutique. En contrepartie, la liste peut limiter les cliniciens dans leur choix de thérapies médicamenteuses et elle ne permet pas toujours aux patients de profiter des nouvelles ou des meilleures thérapies médicamenteuses. C'est le cas pour les thérapies médicamenteuses récemment commercialisées dont les coûts sont très élevés.

L'étude du cas issu d'un pays en voie de développement qui a révisé sa liste de médicaments essentiels suite à des

recommandations provenant de bailleurs de fonds, illustre les différents écueils qui peuvent être rencontrés lors d'un processus de sélection de médicaments essentiels. La nouvelle liste n'a pas été bien acceptée pour de multiples raisons : i) elle comprenait plusieurs médicaments inutilement dupliqués ; ii) la sélection des médicaments était basée sur des avis d'experts et non pas sur des données probantes et, iii) plusieurs médicaments sélectionnés avaient déjà été remplacés par des thérapies plus efficaces. De plus, un bon nombre d'hôpitaux et de cliniques ne disposaient pas d'une copie de la nouvelle liste.

Le développement d'une liste de médicaments essentiels nécessite au préalable l'élaboration d'une liste nationale de médicaments essentiels retenus en fonction des maladies et troubles courants, d'une liste des médicaments essentiels par niveau de traitement et d'un manuel résumant les informations sur les médicaments et précisant les directives thérapeutiques standardisées associées à chacun des médicaments (protocoles de traitements). Une fois cela réalisé, il s'agit de confier la sélection des médicaments essentiels à un comité composé de spécialistes à l'échelle nationale et à celle locale en milieu hospitaliers. Les membres du comité établiront une sélection en fonction des critères tels que la pertinence par rapport au schéma des maladies courantes, les niveaux d'efficacité et d'innocuité prouvés, la qualité assurée dans diverses conditions de stockage, et le ratio coût-efficacité.

La réussite dans la gestion de la sélection des médicaments essentiels pour la LME dépendra de l'implication d'un groupe élargi d'experts et d'organisations professionnelles, de la présence d'un lien solide entre la LME, le formulaire et les directives thérapeutiques standardisées, d'une large diffusion de ceux-ci, du soutien des gestionnaires publics et de la capacité à générer des solutions concrètes pour les produits ne figurant pas sur la liste et enfin d'une mise à jour régulière de la liste.

*(suite page suivante...)*

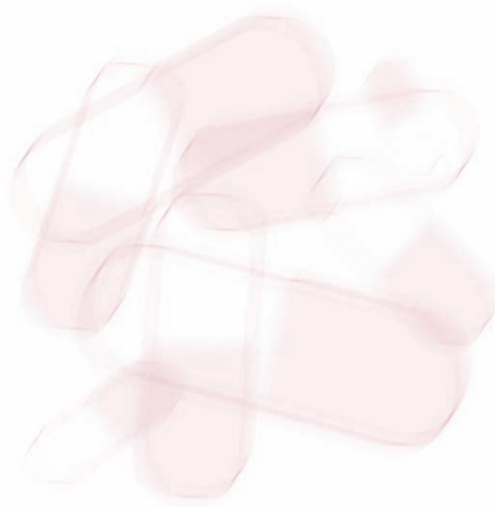


Toutefois, si ces facteurs s'avèrent nécessaires, ils ne sont pas suffisants. La seconde étude de cas proposée illustre les retombées d'un processus de sélection d'antipaludéens suite à la mise en place de la nouvelle politique de traitement du paludisme. Quelques années après avoir modifié la politique de traitement et adopté les associations médicamenteuses appropriées, le gouvernement en place n'a relevé qu'une légère amélioration des taux de morbidité et de mortalité imputables au paludisme. Les responsables gouvernementaux ont alors décidé de réaliser une étude afin de mieux comprendre la cause de ce phénomène.

L'étude a permis de faire de nombreux constats : elle a démontré que 80 % des patients atteints de paludisme se faisaient soigner dans le privé, qu'il existait peu d'interactions entre les praticiens des secteurs privé et public, que le gouvernement exerçait une surveillance limitée des activités des prestataires du secteur privé, que la capacité de diagnostic des prestataires du secteur privé variait beaucoup et peu d'entre eux avaient suivi la formation sur la nouvelle politique, et que quelque 90 % des patients n'avaient pas respecté la prescription complète. Au niveau de la chaîne d'approvisionnement, l'étude a constaté que les patients se procuraient rarement les médicaments dans le secteur public à cause de ruptures de stocks fréquentes.

La centrale d'achat publique n'arrivait pas à estimer correctement les besoins et elle avait des difficultés à sélectionner les bons fournisseurs. Suite à ces informations, le gouvernement a décidé de fournir prioritairement les nouvelles directives de traitement découlant de la nouvelle politique de traitement aux prestataires privés.

Ce deuxième exemple démontre clairement que le processus de sélection des médicaments essentiels ne peut évoluer seul et qu'il s'insère dans un cycle de gestion des médicaments composé de quatre fonctions. La sélection des médicaments essentiels est une fonction du cycle de gestion qui est complémentaire à celles de l'approvisionnement, de la distribution et de l'utilisation des médicaments. Ces fonctions doivent être soutenues par un appui en matière de gestion, de façon à assurer une continuité entre elles. Ainsi, il serait souhaitable de porter attention au cycle de gestion des médicaments dans son ensemble lorsqu'il s'agit d'accroître l'efficacité des listes de médicaments essentiels pour les pays en voie de développement, car malgré la présence de listes dans ces pays, l'accès aux médicaments essentiels n'est toujours pas assuré pour tous. ❖





## CONFÉRENCIER

Madame Lise Lamothe, Ph. D., MBA, pharmacienne, professeure agrégée, Département d'administration de la santé, Université de Montréal, et membre du Conseil du médicament du Québec

## COURRIEL

lise.lamothe@umontreal.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

La constitution des listes de médicaments : enjeux et dynamiques<sup>18</sup>

.....

L'accès aux médicaments essentiels est une préoccupation commune aux pays industrialisés et aux pays émergents. L'OMS définit les médicaments essentiels comme étant ceux qui satisfont aux besoins de santé prioritaires de la population (OMS, 2002). Les listes de médicaments produites sont un moyen important et utile pour constituer une base pour structurer un système d'offre de médicaments. Toutefois, elles ont des limites en ce qui a trait d'assurer leur accessibilité aux populations visées. Certains enjeux sont soulevés. Leur identification permet de constater que la constitution de listes ne se limite pas à un exercice technique, mais qu'elle se conçoit davantage comme une recherche de rationalité sans cesse influencée par des forces de contexte. Comment juger du caractère essentiel d'un médicament? Comment en garantir l'accessibilité? Pour réfléchir à ces interrogations, il sera d'abord question de présenter le système complexe dans lequel s'inscrivent les décisions et les vecteurs qui les influencent puis, par la suite, sera discutée sommairement la structure qui les supportent au Québec.

L'existence même des listes s'appuie sur le fait que certains médicaments sont jugés plus utiles que d'autres et qu'ils devraient être accessibles à la population. Il en a découlé la formalisation d'un processus de sélection de plus en plus complexe et qui est en même temps le reflet d'un ensemble d'enjeux soulevés par l'accessibilité aux médicaments. Ainsi, la liste est le résultat (extrait) d'un ensemble de décisions inscrites dans un processus qui cherche à prendre en considération le plus possible l'ensemble de ces enjeux. La multiplicité de ces enjeux est en relation avec les rôles, responsabilités et intérêts des acteurs concernés par l'accessibilité aux médicaments.

.....

18. Ce texte a été réalisé par la conférencière.

Plusieurs vecteurs d'influence concourent à un accroissement de l'utilisation des médicaments qui, par le fait même, contribuent à rendre plus complexe et difficile la prise de décision. La question qui sous-tend la constitution des listes est : Quelle est la meilleure liste possible pour assurer une accessibilité optimale?

### Vecteur Technologie

Le domaine d'action des médicaments s'élargit. Ils permettent non seulement de guérir, mais aussi de prévenir des maladies. Ils se présentent aussi comme substituts à la chirurgie. Ces développements technologiques permettent des interventions non invasives que l'on inclut dans « les médicaments ». Plusieurs axes nouveaux de développement technologique (biotechnologies, protéines, nanotechnologies) contribuent à complexifier l'influence de ce vecteur et à soulever le paradoxe suivant : les médicaments jouent un rôle central pour l'efficacité du système de santé, alors que l'accroissement de leur utilisation et des dépenses associées en font une grande menace pour le système de santé.

Pour les décideurs, il devient important de s'interroger sur ce qui constitue un véritable développement technologique. Par exemple : comment régir l'utilisation croissante de médicaments ayant fait l'objet d'adaptations à la marge et pour lesquels les dépenses sont importantes?

(suite page suivante...)



### **Vecteur Démographie**

Un vecteur démographique influence aussi les décisions. Les besoins de la population augmentent suite au développement des connaissances cliniques et à l'augmentation de l'espérance de vie (espérance de vie en santé de 69 ans alors que l'espérance de vie est de l'ordre de 80 ans). Les attentes de la population (patients) se font aussi pressantes. On a davantage recours aux médicaments et on a confiance dans les dernières découvertes. Ces pressions à une augmentation de l'utilisation des médicaments s'exercent autant sur les professionnels que sur les gouvernements. Elles soulèvent l'importance de prévoir des programmes d'éducation de la population et de suivi de l'utilisation optimale des médicaments.

Pour les décideurs, l'enjeu se pose ainsi : comment répondre aux besoins croissants ? Mais aussi : comment discerner le besoin de l'attente ?

### **Vecteur Professionnels de la santé**

Le vecteur professionnels de la santé renvoie à l'organisation même du système de santé. Il réfère à divers facteurs d'organisation et incitatifs du système de santé qui contribuent à une augmentation de l'utilisation de médicaments. Il est question de la responsabilité médicale envers les patients, des habitudes de prescriptions et de l'attrait des dernières découvertes, du contexte de pratique et ses incitatifs financiers et autres, et du système de distribution axé sur la vente de médicaments.

Pour les décideurs, l'analyse de cet enjeu porte sur l'autonomie professionnelle et les conditions qui peuvent influencer une utilisation optimale des médicaments.

### **Vecteur Performance du système de santé**

L'organisation de la production du système de santé est en transformation, laquelle est en grande partie tributaire des développements technologiques en matière de médicaments. L'épisode de la maladie est transformé en un continuum de soins et services impliquant le domicile du patient (virage ambulatoire). Ceci soulève des enjeux en regard à l'étendue de la couverture requise en médi-

caments. Ceci soulève aussi des réflexions sur l'ajout de médicaments coûteux, mais qui peuvent améliorer le fonctionnement du système de santé. À cet égard, le maintien d'un système de gestion des médicaments en marge du système de santé pose problème.

### **Vecteur Politiques de santé**

Les politiques de santé mises de l'avant peuvent avoir un impact sur les décisions (ex. programme antitabac, lutte contre l'obésité, promotion de l'autogestion de la maladie).

### **Vecteur Économie**

La production des médicaments s'inscrit dans un contexte de développement économique. Ceci peut aussi exercer une influence, laquelle est tributaire du contexte international de cette industrie.

Ce rapide tour d'horizon des vecteurs d'influence et des enjeux qu'ils soulèvent permet d'illustrer la complexité du contexte dans lequel les décisions menant à la constitution de listes de médicaments s'inscrivent. Deux constats peuvent en être tirés : en premier lieu, ce contexte impose une recherche de rationalité avec une prise en compte de facteurs de plus en plus nombreux, mais dont la réconciliation pose un défi. En second lieu, la prise de décision ne peut être isolée ou limitée à la seule évaluation du produit médicament. Elle doit prendre en considération son contexte d'utilisation.

Par la création du Conseil du médicament, le Québec s'est doté d'une structure de prise de décision qui vise à relever ce défi. Cet organisme indépendant, créé en 2003, procède à l'évaluation scientifique des médicaments soumis pour fins d'inscription sur la liste des médicaments assurés par le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM), en assure le suivi et l'utilisation optimale et s'occupe de la surveillance des prix. Dans le cadre du RGAM actuel, qui est basé sur la solidarité, le Conseil du médicament doit « veiller avec compétence et indépendance à l'utilisation optimale des médicaments au Québec, et viser un accès raisonnable et équitable pour la population [...] » (Conseil du médicament, 2005). Le Conseil a aussi pour fonction d'assister le ministre de la Santé et des



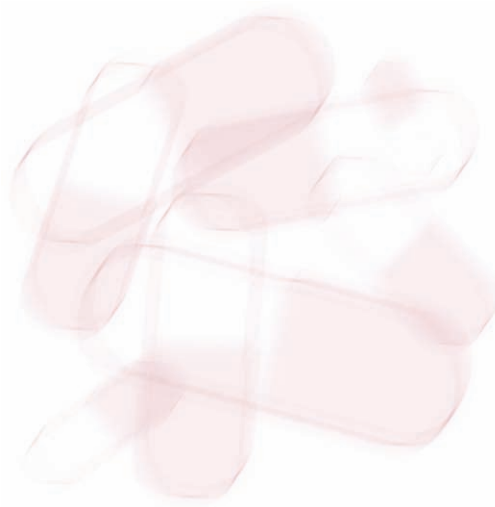
Services sociaux dans l'élaboration et la mise à jour de la Liste des médicaments assurés du RGAM et de la Liste des médicaments des établissements de santé.

La composition même du Conseil assure une large représentation (compétences variées, scientifiques, professionnels, éthiciens), de manière à favoriser une confrontation des points de vue. Ce lieu de délibération permet de faire le lien entre la constitution de la liste de médicaments et leur utilisation (lien avec les patients, professionnels, système de santé). Ceci est important pour générer des connaissances plus approfondies et informer le processus de décision.

Les avis du Conseil s'appuient sur cinq aspects : la valeur thérapeutique, la justesse du prix et le rapport coût-efficacité de chaque médicament, l'impact de l'inscription de chaque médicament sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé, et l'opportunité de l'inscription d'un médicament sur la Liste en regard de la vocation du RGAM, qui est d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes. Il est important de préciser que la valeur thérapeutique du produit à évaluer prédomine dans le processus de sélection dans la mesure où si celle-ci n'est pas reconnue, le processus d'évaluation s'arrête.

Le processus de sélection fait souvent ressortir des situations où coexistent des éléments contradictoires entre les intérêts individuels et les intérêts collectifs. Les réflexions qui en découlent soulèvent parfois de nouveaux enjeux. C'est la présence de vecteurs d'influence, la coexistence d'éléments contradictoires et l'émergence de nouveaux enjeux qui sous-tendent la complexité du processus de sélection des médicaments. C'est ce processus de recherche de rationalité, appuyé sur des données probantes, qui permet de répondre à la question de départ : Quelle est la meilleure liste possible pour assurer une accessibilité optimale ?

Des défis se posent pour l'avenir. Une réflexion s'impose sur les incohérences héritées du passé. Devons-nous ou pouvons-nous continuer à considérer les médicaments comme un produit de consommation ? Pouvons-nous continuer à très souvent les considérer en marge du système de santé (ex. assurance médicaments séparée du système de santé) ? Des décisions raisonnables en matière d'accessibilité aux médicaments ne peuvent être isolées des impacts sur le système de santé. Aussi, une réflexion prospective s'impose sur les effets des divers vecteurs d'influence et leurs interrelations. ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur José Miguel do Nascimento Junior, coordonnateur général du programme d'Assistance primaire, ministère de la Santé, Brésil

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

L'expérience brésilienne des listes de médicaments pour les soins primaires et ceux de moyenne et grande complexités

• • • •

La constitution brésilienne de 1988 stipule que tous les citoyens ont droit à la santé. L'État a le devoir de l'assurer par un ensemble de politiques sociales et économiques. Ce droit s'exprime au regard des trois grandes valeurs que sont l'universalité, l'équité et l'intégralité. En 1990, la création du Système unique de santé (SUS), et par la suite de la Loi Organique de la santé, vont permettre la création d'un régime universel d'assistance thérapeutique et d'accès aux médicaments. Il est approprié de rappeler quelques données du SUS afin d'illustrer l'ampleur des activités qui en découlent. Le SUS, en 2007, c'était 6 000 hôpitaux et 64 000 services ambulatoires, 11,3 millions d'hospitalisations/an, 2,3 milliards de procédures ambulatoires/an, 288 millions d'examens de laboratoire/an, 300 millions de consultations médicales/an, 2,3 millions d'accouchements/an, 20 500 transplantations d'organes/an, 250 000 chirurgies cardiaques/an et 9 millions de procédures de radiothérapie et de chimiothérapie/an. L'Assistance pharmaceutique représente un maillon clé du Système unique de santé brésilien.

C'est la Loi Organique de 1990 qui a permis la mise en place de l'Assistance pharmaceutique. Il s'agit d'une forme de régime d'assurance médicaments universel garantissant une protection de base à toute la population brésilienne. Ce régime d'accès aux médicaments se finance par les fonds publics et par la participation financière des usagers, qui prennent la forme de copaiements. L'Assistance pharmaceutique comporte trois programmes : l'Assistance primaire, l'Assistance stratégique et le Programme des médicaments exceptionnels. Sa gestion est décentralisée et se fait sous forme d'ententes formelles entre l'État fédéral, les États et les villes.

Les médicaments qui sont disponibles dans le cadre de l'Assistance pharmaceutique sont regroupés dans une liste officielle identifiée « RENAME » (Relação Nacional

Medicamentos Essenciais). En 2006, le ministère de la Santé brésilien la mettait à jour pour la quatrième fois. La mise à jour de la liste est prescrite par la loi et c'est le Comité technique multidisciplinaire, constitué par le Département d'Assistance pharmaceutique, qui en est le responsable. Le Comité est constitué de 22 membres dont 8 universitaires, 6 représentants de corporations professionnelles et 8 personnes provenant d'unités de gestion du Système unique de santé (ministère de la Santé, CONASS, CONASEMS).

La mission du Comité est d'évaluer systématiquement les produits pharmaceutiques de la liste actuelle et les nouvelles thérapies médicamenteuses pouvant éventuellement faire partie de la liste. Pour qu'un produit soit sélectionné, il doit répondre à un certain nombre de critères d'inclusion et doit respecter des critères d'exclusion. Tout d'abord, il faut que la valeur thérapeutique, la sécurité, l'efficacité et l'efficience du médicament soient démontrées. Les produits sélectionnés doivent être enregistrés en conformité avec la législation sanitaire du pays. Les profils épidémiologiques de la population sont considérés. Exceptionnellement, des médicaments combinant plus d'un principe actif peuvent être sélectionnés. Il faut au préalable que le principe actif soit conforme à la Dénomination commune brésilienne, ou le cas échéant, à la Dénomination commune internationale. Il faut que les informations sur les caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques soient satisfaisantes. Il faut aussi qu'une fois que les aspects de sécurité, d'efficience et de qualité soient démontrés, les coûts journaliers de traitement et ceux ayant trait à l'acquisition, au conditionnement et à la distribution, soient les plus bas. Les autres critères de sélection considérés ont trait à la présentation et à la posologie. Il faut que leur format facilite le calcul des doses et que leurs caractéristiques de stockage et d'utilisation soient les plus adéquates possibles.



Les médicaments qui ont une efficacité et une sécurité identiques ne sont pas tous retenus, afin d'éviter d'intégrer à la liste RENAME des médicaments similaires. Lorsqu'un médicament a été introduit récemment sur le marché, qu'il n'a pas été utilisé fréquemment et que son efficacité n'a pas été reconnue scientifiquement, il sera exclu automatiquement du processus de sélection.

Certains médicaments comportent des restrictions quant à leur utilisation (médicaments très onéreux, directives thérapeutiques très pointues, etc.). Dans ce cas, il peut y avoir une possibilité d'utilisation restreinte dans des conditions spécifiques, ou alors seuls certains médecins spécialistes peuvent les prescrire. La liste RENAME de 2006 a inauguré un nouveau mode de classification des 522 médicaments, et ils seront dorénavant classés en trois catégories : 1) les médicaments pour les maladies générales (analgésiques, anti-inflammatoires, anesthésiants, etc.); 2) les médicaments traitant les maladies du système organique, (maladies du système nerveux central, du système cardiovasculaire, du système digestif, etc.) et; 3) les autres médicaments et produits pour la santé (solutions pour les dialyses, traitements anti-tabac et autres).

L'Assistance primaire couvre les médicaments destinés aux soins de première ligne. Ceux-ci sont financés par les trois niveaux de gouvernement fédéral, les Secrétariats d'État de Santé et les Secrétariats municipaux de santé. Un décret officiel stipule que des fonds doivent obligatoirement être investis dans l'Assistance primaire, et que des médicaments de la liste RENAME doivent être disponibles pour traiter les pathologies qui ont une forte prévalence dans le pays (diabète, hypertension, asthme, infections primaires, inflammation, entre autres).

Le Programme des médicaments exceptionnels est un autre volet de l'Assistance pharmaceutique. Il a pour objectif de rendre accessible les médicaments traitant des maladies rares, des maladies dont la prévalence est faible et des maladies dont les coûts de traitements sont élevés (fibrose kystique, épilepsie, sclérose en plaque, déficience enzymatique). En 1993, les seuls médicaments exceptionnels disponibles étaient la cyclosporine et l'érythropoïétine (EPO). Au fil des ans, d'autres thérapies médicamenteuses se sont ajoutées à la liste des médicaments exceptionnels et en 2006, cette dernière comprenait 105 médicaments. À l'heure actuelle, il existe un guide

des directives thérapeutiques et des protocoles de traitement adaptés exclusivement à ce type de médicaments.

De 2002 à 2007, la part des dépenses du Programme de médicaments exceptionnels dans les dépenses totales de médicaments est passée de 25 % à 38 %. Les médicaments exceptionnels sont à l'origine de nombreux recours judiciaires qui s'avèrent de plus en plus coûteux pour le Programme. Cela devient problématique dans la mesure où les fonds dépensés dans les recours judiciaires ne peuvent pas être employés à mieux desservir la population en médicaments.

À ce jour, les défis auxquels doit faire face l'Assistance pharmaceutique sont nombreux. Il s'agit entre autres de permettre un accès aux médicaments à un plus grand nombre d'individus, de définir une approche de soins et services de santé plus adaptée aux besoins de certains groupes d'individus (femmes, enfants) ou de certaines maladies (lèpre, hypertension, diabète, tuberculose), de promouvoir un accès efficace et un usage rationnel des médicaments sécuritaires, de mieux contrôler l'ajout de nouveaux médicaments essentiels sur la liste (quel rôle le nouveau médicament a-t-il dans le Programme d'Assistance pharmaceutique et quelle contribution fournit-il en tant que ressources thérapeutiques?) et de parvenir à exercer un meilleur contrôle de la croissance des dépenses de médicaments. ❖



## ATELIER 7

....

### PRESCRIRE SOUS INFLUENCE : L'ÉTHIQUE DE LA PRESCRIPTION

#### ANIMATEUR

Monsieur Fernando Cupertino, M.D., ex-secrétaire à la Santé de l'État de Goiás (Brésil), Conseil national des secrétaires d'État à la Santé (CONASS), Brésil

#### COURRIEL

fernando.cupertino@conass.org.br

#### ANIMATRICE

Madame Vicencina Maria da Costa Val, pharmacienne, directrice du programme d'Assistance pharmaceutique du Secrétariat municipal de la Santé, Belo Horizonte, Brésil

#### COURRIEL

viccval@uol.com.br



©iStockPhoto.com/ Levent Ince



## CONFÉRENCIER

Monsieur Jean-Claude St-Onge, docteur en socio-économie, professeur de philosophie et auteur

## COURRIEL

saintonge@cam.org

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Prescrire sous influence : interactions entre médecins et industrie. Danser avec un porc-épic ?

• • • •

Une abondante littérature montre comment les interactions entre les médecins et l'industrie pharmaceutique influencent la pratique médicale. Toutefois, ceci ne signifie pas que tout médecin qui endosse un médicament ou un nouveau traitement est nécessairement biaisé. Dans la même lignée, un chercheur qui reçoit des fonds d'un fabricant ne perd pas invariablement son objectivité et son indépendance. Les cas très médiatisés de Nancy Olivieri<sup>19</sup>, Betty Dong et David Healy, pour ne citer que ceux-là, sont éloquentes à ce sujet. Cependant, comme la profession médicale permet de recevoir des versements de l'industrie pharmaceutique, les potentialités de sources de conflits d'intérêts sont loin d'être nulles. Ce qui est problématique, comme le démontrent clairement de multiples études, réside dans le fait que ces interactions entre les médecins et l'industrie pharmaceutique influencent la pratique médicale et ont un impact défavorable sur l'usage rationnel des médicaments.

Aux États-Unis, le nombre de conférences au cours desquelles un médecin endosse un médicament a été multiplié par trois entre 1998 et 2006<sup>20</sup>. En 2003-2004, l'Institute of Medicine as a Profession (IMAP) a réalisé un sondage auquel ont répondu 1700 médecins œuvrant dans six spécialités. Les principales conclusions du sondage indiquent que 83 % des répondants ont reçu des cadeaux de l'in-

dustrie sous forme de repas et de boissons sur les lieux de travail, 78 % ont reçu des échantillons, 28 % ont été remboursés pour les dépenses encourues lors d'événements d'éducation médicale continue, 16 % ont reçu des honoraires pour prononcer des conférences, 18 % ont été embauchés comme consultants et 3 % ont été payés pour enrôler des patients dans des essais cliniques. Un sondage réalisé par The University of New South Wales<sup>21</sup> démontre que la situation est semblable en Australie. Ces pratiques n'épargnent pas le Canada, mais elles sont beaucoup moins bien documentées<sup>22</sup>.

Le docteur Jerome P. Kassirer, anciennement rédacteur en chef du *New England Journal of Medicine*, a consacré son dernier livre à l'analyse de ce phénomène. Il souligne que les faveurs de l'industrie peuvent « amener certains médecins à agir dans leur propre intérêt, et non dans celui de leur patient »<sup>23</sup> et il fournit de nombreux exemples de conflits d'intérêts. Un sondage auprès de 40 médecins qui avaient demandé d'ajouter des médicaments aux formulaires de leur hôpital, par comparaison à 80 d'entre eux qui n'avaient pas fait cette demande, montrait que ceux du premier groupe étaient de 9 à 21 fois plus susceptibles d'accepter les faveurs de l'industrie. Une enquête indépendante révélait que ces ajouts présentaient peu ou pas d'avantages thérapeutiques.

(suite page suivante...)

• • • •

19. Ces chercheurs ont mis en doute l'efficacité et l'innocuité des médicaments qui faisaient l'objet de leurs recherches et ont subi des pressions et du harcèlement de la part des sociétés pharmaceutiques qui les embauchaient.
20. Gardiner Harris, Janet Roberts, «Doctors' Ties to Drug Makers Are Put on Close View», *The New York Times*, (NYT), 21 mars 2007.
21. Paul Mc Neil et coll. Pour plus de renseignements : [susi.hamilton@unsw.edu.au](mailto:susi.hamilton@unsw.edu.au)
22. Tom Blackwell, Wining, dining MDs, *National Post*, 27 avril 2005.
23. Jerome P. Kassirer, «L'influence corruptrice de l'argent en médecine», *Transparency International's Global Corruption Report*. [http://www.transparencyinternational.org/publications/grc/grc\\_french\\_2006](http://www.transparencyinternational.org/publications/grc/grc_french_2006)



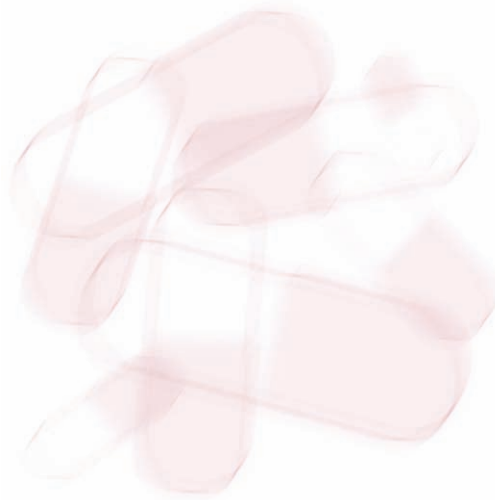
Deux sondages publiés dans le journal *Chest* et le *JAMA*, réalisés respectivement auprès de 10 et 20 médecins ayant assisté à des rencontres commanditées par une société, révélaient que les médicaments du fabricant avaient été prescrits de deux à trois fois plus fréquemment dans les mois suivant la rencontre<sup>24</sup>.

Un cas récent est celui de l'utilisation de l'érythropoïétine (EPO). L'employé d'un cabinet de six médecins a fourni des documents au *New York Times* montrant qu'ils avaient reçu des ristournes pour ce produit injectable qui est prescrit pour le traitement de l'anémie aux patients sous dialyse et à ceux qui ont reçu une chimiothérapie. Rien que pour cette procédure, les documents révèlent que le profit annuel net des six médecins totalisait 1,8 million de dollars américains<sup>25</sup>.

Quatre études réalisées en Finlande, aux États-Unis et en Australie entre 1975 et 1994 montrent que les médecins qui s'en remettent à l'information distribuée par les représentants de l'industrie ont plus tendance à avoir recours à la pharmacothérapie quand une thérapie non médicamenteuse est la meilleure option<sup>26</sup>.

Les situations de conflits d'intérêts sont devenues des phénomènes mondiaux croissants. Il est intéressant de constater à quel point les perceptions des prescripteurs à cet égard sont partagées. Nombre d'entre eux se considèrent comme des décideurs autonomes, imperméables à toute influence extérieure. Paradoxalement, un sondage réalisé auprès de 100 internistes et résidents indiquait que 39 % d'entre eux considéraient que leurs habitudes de prescription sont influencées par la promotion.

Voyant que ce phénomène prenait de l'ampleur, plusieurs écoles de médecine américaines (Stanford, Yale, Pennsylvanie) ont adopté des règlements pour enrayer ces conflits d'intérêts. Plus près de nous, l'Université de Toronto a interdit au personnel et aux étudiants de la faculté de Médecine d'accepter des commandites pour des conférences de l'industrie ou de recruter des patients pour des essais. Désormais, toute forme de conflits d'intérêts doit être divulguée. Ces mesures s'avèrent nécessaires dans un contexte où les autorités publiques investissent de plus en plus de temps et d'argent pour soutenir un usage rationnel des médicaments. ❖



••••

24. J. P. Kassirer, *On the Take*, Oxford University Press, 2005, p. 68.

25. Alex Berenson, Andrew Pollack, «Doctors Reap Millions for Anemia Drugs», *NYT*, 9 mai 2007.

26. Joel Lexchin, «Interactions between doctors and pharmaceutical sales representatives», *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, été 2001, p. 64. Du même auteur, «What information do physicians receive from pharmaceutical representatives», *Canadian Family Physician*, mai 1997, p. 942.



## CONFÉRENCIER

Monsieur Pierre Biron, M.D., M.Sc., professeur retraité de pharmacologie, Faculté de médecine, Université de Montréal

## COURRIEL

biron.pierre@videotron.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Les 15 conditions de l'ordonnance rationnelle au long cours

.....

Il est indéniable que la contribution des thérapies médicamenteuses à la prise en charge des maladies a été considérable au cours des dernières décennies. Dans un contexte de commercialisation accrue de ces nouveaux médicaments, l'acte de prescrire a été soumis progressivement à des exigences croissantes visant la prescription d'ordonnances rationnelle et responsable. Ainsi, pour prescrire une ordonnance rationnelle et responsable, quinze conditions devraient idéalement être réunies. Celles-ci s'appliquent lorsque le bénéfice souhaité résulte de l'action pharmacologique du produit prescrit, et non pas seulement de l'effet placebo qui est presque toujours au rendez-vous. Ces quinze conditions sont listées dans le tableau présenté ci-dessous.

Il est intéressant de regarder le niveau de réussite de chacune de ces quinze conditions dans un contexte relativement commun à l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus d'accès aux médicaments d'ordonnance. Le scénario qui sert de base à l'analyse est celui d'une ordonnance au long cours, rédigée en pratique médicale courante pour un nouveau patient ou un nouveau problème le moins complexe, que ce soit dans un cabinet, une urgence ou une clinique sans rendez-vous. Il est à noter que les pourcentages assumés pour le taux de réussite de chacune des conditions ont été estimés avec optimisme.

**Tableau 1 : Les quinze conditions d'une ordonnance rationnelle et responsable et les hypothèses sur le taux de réussite de chacune des conditions**

### Conditions de l'ordonnance rationnelle et essentielle

### Hypothèses sur le taux de réussite de la condition et commentaires

1 Poser un diagnostic

Un diagnostic, fut-il provisoire, est probablement posé dans 95 % des consultations avec des patients qui se sentent malades et qui consultent le médecin en tant que soignant. Quand les symptômes sont flous, quand le problème est complexe, il arrive qu'une première visite, sans analyse complémentaire, ne permette pas de poser un diagnostic. Lorsque le médecin est utilisé comme pourvoyeur, un diagnostic n'est pas requis, car le patient consulte alors pour obtenir un des médicaments dits de société : les anovulants, par exemple.

(suite page suivante...)

**Conditions de l'ordonnance rationnelle et essentielle****Hypothèses sur le taux de réussite de la condition et commentaires**

2	Poser le bon diagnostic	Le bon diagnostic est probablement posé dans 95 % des consultations. L'art du diagnostic est difficile, il faut questionner, examiner. Il faut considérer que le prescripteur est exposé à des promotions et directives commanditées, qui l'incitent au diagnostic facile par un questionnaire simpliste concernant l'humeur, les facteurs de risques cardiovasculaires, etc. Parfois, la maladie véritable est difficile à distinguer.
3	Viser un objectif thérapeutique sensé, justifié et quantifié (bénéfices vs. risques)	Le choix de bons objectifs thérapeutiques qualitatifs et quantitatifs de façon à maximiser les bénéfices pour le patient est probablement fait dans 95 % des situations.
4	Choisir le meilleur type d'intervention	La meilleure intervention est choisie entre une attente prudente, la chirurgie, la psychothérapie, la cessation de médicaments plutôt qu'un ajout... Il peut être assumé que le meilleur choix est fait dans 95 % des cas si une médication est l'option choisie.
5	Choisir la bonne classe thérapeutique	Le choix de la bonne classe thérapeutique est probablement fait dans 95 % des cas.
6	Choisir le meilleur produit de la classe thérapeutique	Le meilleur produit de la classe thérapeutique est probablement choisi dans 95 % des cas.
7	Choisir la meilleure posologie	La bonne dose est probablement choisie d'emblée dans 95 % des cas.
8	S'assurer que la bonne information accompagne l'ordonnance	La bonne information accompagne l'ordonnance. Il peut être assumé généreusement que les bonnes informations sont données dans 95 % des cas lors d'une première ordonnance.
9	Éviter les erreurs de fabrication	La bonne qualité de la fabrication peut être assumée pour 99 % des produits achetés en pharmacie dans les pays industrialisés. Les rappels de lots de plus en plus fréquents rappellent qu'il est impossible d'assumer une qualité de 100 %.


**Conditions de l'ordonnance  
rationnelle et essentielle**
**Hypothèses sur le taux de réussite  
de la condition et commentaires**

10	Rédiger clairement l'ordonnance, bien dispenser (pharmacie), bien administrer (nursing)	La qualité de la rédaction de l'ordonnance, de la dispensation de l'ordonnance et de l'administration par des professionnels peut être assumée à 99 %. Mais ce chiffre est généreux, surtout quand on considère ce qui se passe dans un hôpital surchargé. Les erreurs de rédaction d'ordonnances, erreurs de dispensation (conditionnements de même couleur, oubli d'une décimale), erreurs lors d'injection ou de distribution des piluliers (mauvais mélange, mauvaise voie, mauvais patient) dépassent facilement le 1 %.
11	Éviter la non-observance ou la mal-observance (disponibilité, coûts, traitements)	L'observance par le patient est assumée être de 50 % dans la médication au long cours. À cet égard, les abandons de traitement pour certaines maladies sont bien documentés.
12	Rechercher une réponse positive de l'organisme	La réponse favorable de l'organisme peut être assumée à 95 %. L'effet bénéfique ne survient pas toujours, car il exige la réponse des tissus et des organes.
13	Viser la tolérance de l'organisme	Les effets indésirables sont presque toujours au rendez-vous, mais il peut être assumé que 95 % d'entre eux sont tolérables.
14	Assurer la persistance de l'indication et de l'objectif de traitement	La persistance de l'indication et de l'objectif peut être assumé dans 95 % des renouvellements. Au fil des ans, l'indication peut disparaître ou devenir moins importante au vu de nouvelles pathologies plus prioritaires : les besoins doivent être hiérarchisés, surtout en gériatrie, et de nouvelles contre-indications peuvent survenir. Lors de l'ajout de médicaments qui s'imposent, les interactions peuvent justifier l'abandon d'un produit moins pesant dans le rapport bénéfice/risque après le développement d'une nouvelle pathologie. Un produit jugé meilleur par un autre prescripteur peut venir remplacer un produit déjà prescrit. Au fil des ans, l'objectif peut perdre son sens, sa justification.

(suite page suivante...)

**Conditions de l'ordonnance rationnelle et essentielle****Hypothèses sur le taux de réussite de la condition et commentaires**

15 Viser l'efficacité de la prescription à l'égard de la collectivité

L'efficacité est une variable qui doit être prise en compte dans un système public de soins de santé. Le prescripteur a des devoirs envers la collectivité qui défraie les coûts d'un régime d'assurance publique couvrant les médicaments et les dépenses indirectes associées : consultations, hospitalisations, analyses, en plus des frais d'achats et honoraires du pharmacien. Il peut être assumé généreusement que le produit le plus efficace est choisi dans 95 % des ordonnances. Ce chiffre est plus que conservateur, puisque les génériques sont sous-utilisés et les prescripteurs ignorent souvent les prix comparatifs dans une même classe.

À la lumière de ces constats, la probabilité qu'une première ordonnance pour un nouveau problème le moins complexe soit rationnelle et responsable — et le demeure à long terme lors des renouvellements — peut être estimée à une fois sur 3 ou à une fois sur 4. Chez un patient parfaitement observant, si le niveau d'observance passait de 50 % à 100 %, la condition d'une ordonnance demeurerait rationnelle et responsable une fois sur deux.

Pour certaines spécialités telles que l'anesthésie, la réanimation, la chimiothérapie oncologique et la médecine lourde comme celle du sida, les quatorze premières conditions de ce raisonnement sont le plus souvent remplies. Toutefois, la 15<sup>e</sup> condition relative à l'efficacité s'y applique toujours et revêt une importance considérable. À cet égard, une étude américaine démontre l'importance de la recherche d'efficacité dans l'acte de prescrire une ordonnance. Les auteurs de la Heart Protection Study ont calculé qu'il fallait dépenser 520 000 \$ US en 2004 pour éviter un seul AVC non fatal en traitant préventivement 357 patients par année avec 40 mg/j de simvastatine. En 2006 le coût avait augmenté à 587 000 \$ US. Même avec la forme générique moitié moins chère, les coûts se chiffrent à près de 300 000 \$ US. La FDA a approuvé cette indication pour la pravastatine sur la base de un seul AVC non fatal évité par 750 patients/année de traitement préventif chez des coronariens (donc à risque élevé) et en 2006, il en coûtait 689 850 \$ US.<sup>27</sup>

••••

27. CROWNOVER. *JMPC* 2006;12(6):479, éditorial.

Bien entendu, le prescripteur a un rôle important à jouer dans l'acte de prescrire. L'ordonnance rationnelle et responsable requiert la présence de certaines qualités chez tout prescripteur. Il doit être conscient de son rôle : est-il un soignant ou un pourvoyeur ? Il doit être honnête dans la mesure où les tentations qui surgissent de toutes parts ne visent pas toujours les bonnes cibles. Il doit faire preuve d'humanisme envers son patient, notamment en respectant les valeurs du patient et en démontrant une certaine compassion. Il doit savoir communiquer afin de maximiser l'observance et minimiser les risques liés aux effets indésirables. Il doit aussi intégrer des notions de coût-efficacité dans son processus de prise de décision sur le choix de l'intervention, de la classe thérapeutique et du produit.

L'acte de prescrire des médicaments d'ordonnance dans un contexte où foisonnent les technologies médicales, qu'elles soient de véritables découvertes, de nouveaux ingrédients actifs, de nouvelles posologies de médicaments existants ou des médicaments génériques, est devenu un processus complexe. L'ordonnance rationnelle et responsable s'avère être une piste de solution fiable et efficace pour faire face à certains des nombreux défis auxquels les régimes publics d'assurance médicaments des pays industrialisés seront confrontés au cours des prochaines années. ❖



## CONFÉRENCIER

Monsieur Paulo Picon, M.D., Ph. D., professeur, Université fédérale de Médecine, Rio Grande do Sul – Brésil

## COURRIEL

paulopicon@gmail.com

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Exemples de modèles d'ordonnance influencés par l'industrie pharmaceutique dans le système public de santé brésilien

.....

Au Brésil, le programme d'Assistance pharmaceutique garantit une protection de base en ce qui a trait aux médicaments à toute la population brésilienne. Depuis les dernières années, le ministère de la Santé du Brésil doit répondre à des recours judiciaires croissants intentés par des groupes d'individus qui se considèrent lésés parce qu'ils n'ont pas accès à certains médicaments coûteux prescrits par leur médecin. À l'occasion, il arrive que ces groupes soient soutenus par des entreprises pharmaceutiques.

Le programme d'Assistance pharmaceutique dispose d'une liste de médicaments essentiels qui sont remboursés par l'État (RENAME<sup>28</sup>). Toutefois, il arrive fréquemment que les médecins du Système unique de santé (SUS) prescrivent des thérapies médicamenteuses coûteuses, qui ne sont ni offertes ni couvertes par le programme d'Assistance pharmaceutique public. Les groupes de patients qui ne peuvent obtenir gratuitement ces médicaments intentent des recours judiciaires qui obligent souvent les gestionnaires publics à fournir ces médicaments gratuitement. À l'heure actuelle, 60 % des ressources financières du budget du programme d'Assistance pharmaceutique va à l'acquisition de 14 médicaments non essentiels très onéreux, qui ont fait l'objet de litiges de ce genre.

Au fil des ans, l'État du Rio Grande do Sul a enregistré un nombre croissant de poursuites judiciaires de ce type. En 2006, sur une population de 11 millions d'habitants, il y avait 6 800 procès intentés pour des médicaments dont la plupart n'avaient pas de valeur thérapeutique

reconnue et dont l'usage pouvait comporter des risques pour la santé.

Le ministère de la Santé a élaboré un protocole de traitement pour les médicaments onéreux. Malgré cela, en 2005-2006, le gouvernement de l'État du Rio Grande do Sul, suite à des recours judiciaires, a dépensé 3,6 millions \$ US pour l'acquisition de sept médicaments seulement. Des poursuites judiciaires ont été engagées contre le secrétaire de la Santé de l'État pour le rituximabe, dont la valeur thérapeutique n'a pas encore été reconnue par l'Agence nationale de surveillance sanitaire ANVISA et dont les risques d'encéphalopathies liés à son utilisation sont connus dans la littérature médicale.

Quelque 3 059 procès concernaient la rivastigmine et le donepezil, qui sont prescrits suite au diagnostic de la maladie d'Alzheimer et de la perte de mémoire qui s'en suit. Parmi ces recours, 40 % des demandes comportaient des erreurs d'indication et 51 % des demandes étaient incomplètes. Le gouvernement dépense annuellement 125 millions \$ US pour acquérir de l'imiglucérase qui permet de traiter 550 patients atteints de la maladie de Gaucher. Plusieurs d'entre eux bénéficient de cette thérapie médicamenteuse par l'entremise de recours judiciaires.

En 2003, le Centre de Référence de Dystonie et Spasticité de Porto Alegre (RS) a observé une hausse des demandes pour la toxine botulique dont les coûts liés à l'utilisation ont été estimés à 1,85 million \$ US. Une commission d'experts a été créée pour étudier le problème et en 2006,

.....

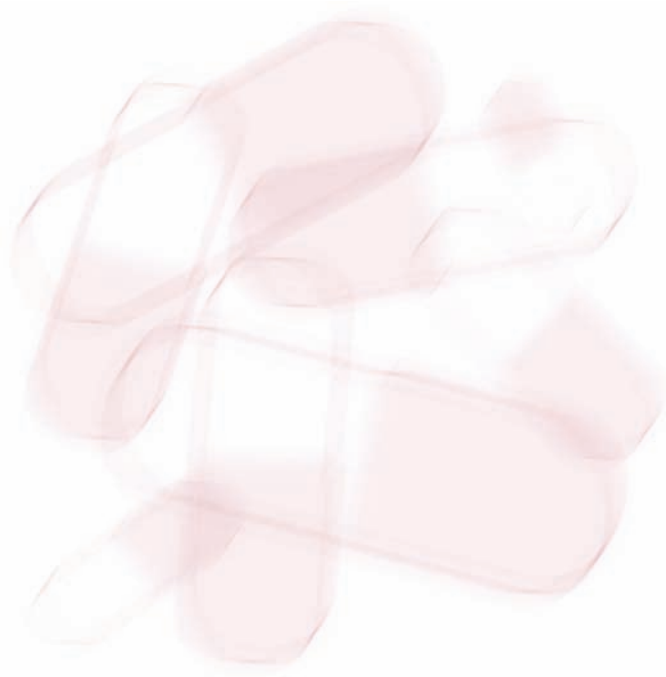
28. RENAME : Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 5.a edição, 2007, Ministério da Saude, Brasília.



les dépenses n'étaient plus que de 453 000 \$ US. Au lieu d'être utilisée dans les cliniques de réhabilitation, la toxine botulique avait été détournée vers des cliniques de chirurgie esthétique.

Les recours judiciaires visant l'obtention de médicaments onéreux non couverts par le programme d'Assistance pharmaceutique sont nombreux et croissants. Bien qu'une grande majorité d'entre eux n'aient pas gain de cause, ils représentent un fardeau financier important dans le budget global destiné au secteur de la santé des États. Dans certains cas, ce sont les compagnies pharmaceutiques qui sont à l'origine de ces recours qui permettent la

commercialisation de médicaments dont la valeur thérapeutique et les risques pour la santé ne sont pas clairement établis et qui engendrent une iniquité dans l'accès. Il s'agit d'une entrave majeure à l'atteinte des objectifs du programme d'Assistance pharmaceutique, mis en place pour favoriser l'accès aux médicaments au plus grand nombre possible de citoyens brésiliens. L'intervention de l'État comme autorité technique et scientifique en matière de surveillance sanitaire est primordiale dans la poursuite de démarches qui visent à réduire le nombre et l'ampleur financière de ces recours judiciaires. ❖



## ATELIER 8

....

### LES ENJEUX ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE : COMMENT PENSER LES INTÉRÊTS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET CEUX DE LA SANTÉ PUBLIQUE ?

#### ANIMATRICE

Madame Ryoa Chung, Ph. D., professeure agrégée, département de philosophie, et membre associée du centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal

#### COURRIEL

[ryoa.chung@umontreal.ca](mailto:ryoa.chung@umontreal.ca)

#### ANIMATRICE

Madame Aparecida Linhares Pimenta, M.D., secrétaire à la santé de la municipalité d'Amparo, Sao Paulo, Brésil. Vice-présidente du COSEMS, Sao Paulo, direction de la CONASEMS

#### COURRIEL

[alpimenta@amparo.sp.gov.br](mailto:alpimenta@amparo.sp.gov.br)

©iStockPhoto.com/webphotographer





## CONFÉRENCIER

Monsieur Chris MacDonald, Ph.D., philosophe, éthicien et professeur au département de philosophie, Université Saint-Mary's, Halifax, Canada

## COURRIEL

chris.macdonald@SMU.CA

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

La recherche pharmaceutique : bénéfice public, profit privé ?

.....

Lorsqu'elles font de la recherche scientifique, les compagnies pharmaceutiques cherchent à sauver des vies et à améliorer la qualité de vie des patients malades, tout en poursuivant des intérêts financiers et corporatistes. L'importance relative que les compagnies accordent à chacun de ces objectifs implique nécessairement de faire des choix d'orientation dans les activités de recherche et de développement scientifique. À l'heure actuelle, l'inadéquation entre la profitabilité démesurée découlant de la commercialisation des thérapies médicamenteuses et la valeur thérapeutique réelle de ces produits est à la source de multiples réflexions. Cela soulève la pertinence de définir l'éthique des affaires qui prévaut chez les compagnies pharmaceutiques.

Dans la mesure où les prix sont définis comme un transfert de valeur entre différents groupes d'acteurs impliqués dans le processus d'accès aux médicaments (vendeurs et consommateurs, consommateurs actuels et consommateurs potentiels), qu'est-ce qu'un prix juste pour une thérapie médicamenteuse pouvant sauver la vie des patients ? C'est à ce niveau que la réflexion devient épineuse, car deux schèmes de pensée se heurtent. Le premier stipule que les compagnies pharmaceutiques prospères ne devraient pas vendre leurs produits à des prix élevés aux patients qui disposent de peu de ressources financières. Le second soutient le contraire, en soulignant que les compagnies pharmaceutiques n'étant pas des organismes de charité, elles peuvent tarifier leurs produits en fonction de l'offre et de la demande engendrées par les lois du marché.

Dans le second cas de figure, la théorie économique stipule qu'un prix s'établit par les forces du marché dans un environnement concurrentiel. Il est reconnu que les situations de monopole entraînent une distorsion entre les forces de l'offre et de la demande et de ce fait, la loi de l'offre et de

la demande ne s'applique plus. Dans le domaine pharmaceutique, la présence de brevets sous-tend une situation de monopole sur les produits brevetés. Ainsi, le détenteur de brevet peut fixer le prix de vente plus librement sur le marché.

Plusieurs principes peuvent guider la réflexion de l'éthique dans les modes de fixation des prix des médicaments. Parmi eux, il y a la nécessité d'accroître l'accès aux médicaments par la présence de prix qui reflètent un ratio coût-efficacité réel, le désir de maintenir des profits élevés pour continuer à réaliser des activités de recherche et de développement, et le respect des principes de justice distributive et de justice compensatoire envers les actionnaires des compagnies pharmaceutiques. Ces principes impliquent des logiques d'action qui ont des finalités contradictoires et fréquemment incompatibles avec les fondements à l'origine de la mise en place des systèmes de santé actuels. Est-il préférable de prioriser un seul principe afin de décider d'un prix juste, ou faut-il plutôt tenter d'établir un équilibre entre tous ces principes.

C'est ce genre de questionnement qui justifie l'existence d'organismes indépendants, qui ont pour mandat entre autres de protéger les intérêts des consommateurs en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Au Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), qui est un organisme indépendant détenant des pouvoirs quasi-judiciaires, joue ce rôle. Toutefois, les prix élevés de lancement des produits brevetés soulèvent le débat sur l'insuffisance des moyens mis en place pour garantir des prix non excessifs. Les réflexions sur l'éthique des affaires des compagnies pharmaceutiques, bien qu'elles ne soient pas récentes, conservent une grande pertinence et n'en sont pas moins d'actualité. ♦



## CONFÉRENCIER

Monsieur Max Arella, Ph. D., professeur en congé sans solde, INRS-Institut Armand-Frappier, Laval, président de Perigène Inc.

## COURRIEL

max.arella@videotron.ca

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

Les médicaments biologiques : une mine d'or pour l'entreprise pharmaceutique ou des solutions miracles pour traiter efficacement plusieurs maladies ?

• • • •

Le Canada est encore aujourd'hui à l'origine de la plus grande découverte mondiale en biotechnologie. L'insuline découverte par Banting & Best en 1922 a permis de positionner internationalement la recherche scientifique canadienne sur les produits biologiques. Cela a pris quelques années avant que les médicaments produits à partir de microorganismes par fermentation fassent leur apparition sur le marché. Puis, au début des années 80, plusieurs sociétés de biotechnologie développeront des produits vedette (EPO, Interférons, vaccins nouvelle génération). Les médicaments biologiques se distinguent par le fait qu'ils s'obtiennent par des procédés biologiques et par des fermentations de microorganismes ou de cellules en culture, alors que les médicaments chimiques s'obtiennent par voie de synthèse ou par extraction de plantes.

Depuis les années 80, les sociétés de biotechnologie se sont développées rapidement et elles ont généré des profits substantiels. Les produits biologiques ont surtout été développés pour le marché nord-américain et, dans une proportion moindre, pour les clientèles européennes. Les dépenses de produits biologiques ont fortement augmenté au cours des 10 dernières années. Elles représentent actuellement environ de 30 % des dépenses totales de médicaments, et ce chiffre devrait atteindre 50 % dans les prochaines années.

Sur le plan thérapeutique, ces nouveaux produits permettent de traiter efficacement certaines maladies telles que l'hépatite C (interféron alpha), les anémies (EPO), la sclérose en plaque (interféron bêta), certains cancers (Rituxan anti CD-20, herceptine), l'arthrite rhumatoïde (Enbrel®, Humira®) et le diabète (insuline).

Bien que très efficaces pour le traitement de nombreuses pathologies, ces thérapies médicamenteuses sont très onéreuses. Elles sont à l'origine d'une controverse concernant la pertinence et le caractère éthique de leur utilisation à grande échelle. Une utilisation croissante se traduirait par une augmentation fulgurante des dépenses publiques de santé ou de celles des régimes d'assurance privée. À titre d'exemple et en approximant les coûts, pour l'Amérique du Nord, il en coûterait 10 000 \$ CAD par année par individu pour un traitement à l'EPO, 18 000 \$ CAD pour un traitement à l'interféron bêta et 20 000 \$ CAD pour un traitement à l'herceptine.

Leur coût plus élevé peut être attribuable au développement technologique long et difficile, aux frais reliés à la protection de la propriété intellectuelle, à la période de développement et de mise en marché plus longue que pour les médicaments chimiques, aux difficultés rencontrées lors de la production, et au fait que les firmes de cette industrie veulent des marges de profit pouvant atteindre un pourcentage très important (jusqu'à 70 %) du prix de vente. D'autre part, il n'existe pas de médicaments biologiques en version générique sur le marché et cette absence de compétition a un impact à la hausse sur les prix.

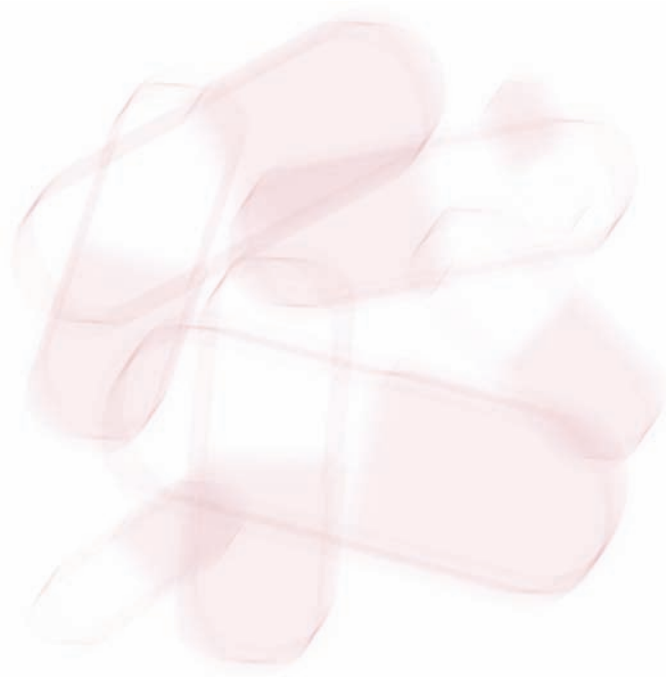
Les entreprises émergentes des années 80 sont devenues des multinationales de renom et leur rendement financier a atteint celui des grandes entreprises informatiques. Les compagnies pharmaceutiques traditionnelles se sont empressées de s'associer à ces compagnies biopharmaceutiques, de façon à continuer à se développer et à distribuer ces produits lucratifs. Toutefois, des prix aussi élevés constituent une barrière à l'accès pour l'ensemble



des pays en voie de développement. L'explosion des coûts de traitement reliés à l'utilisation des agents biologiques inquiète aussi les gestionnaires publics des systèmes de santé canadien et québécois.

Les efforts de recherche et de développement des compagnies pharmaceutiques semblent de plus en plus orientés vers les produits biologiques. Si ces médicaments sont intéressants sur le plan thérapeutique, ils demeurent inaccessibles financièrement dans beaucoup de contextes. Cette nouvelle voie de recherche, attirante en termes de réalisation de profit, soulève de multiples questions dont celles qui suivent. Ce type de recherche et de développement

est-il compatible avec les objectifs de santé publique en vigueur dans les pays industrialisés, émergents et ceux en voie de développement? Qui peut payer pour les nouveaux vaccins non couverts par les fondations humanitaires? Pourquoi les médicaments biologiques coûtent-ils si cher? Ont-ils une valeur thérapeutique réelle qui justifie les coûts excessifs en regard à leur effet? Si l'État n'est pas en mesure d'assumer ces frais, est-il moralement acceptable de ne pas rembourser l'utilisation de médicaments biologiques s'ils sont plus efficaces que les molécules chimiques? ❖





## CONFÉRENCIER

Monsieur Marcus Tolentino Silva, pharmacien, Département des sciences et de la technologie, ministère de la Santé du Brésil

## COURRIEL

Marcus.Silva@saude.gov.br

## TITRE DE LA PRÉSENTATION

La recherche dans le domaine de l'Assistance pharmaceutique au Brésil

.....

Rappeler « l'écart 10-90 », c'est-à-dire que 10 % des ressources mondiales de recherche en santé sont allouées pour les problèmes de santé affectant 90 % de la population mondiale, soulève une question sur le type d'activités de recherche et de développement à prioriser en vue de rétablir un meilleur équilibre. Il est souvent proposé de stimuler la recherche dans les pays du Sud et d'ouvrir le débat sur l'efficacité des innovations en santé dans une perspective de santé publique.

Le Brésil est un grand pays qui occupe 47 % du territoire de l'Amérique du Sud et compte 187 millions d'habitants répartis inégalement dans l'ensemble du pays. Le Brésil a mis en place un système de santé public et universel, qui trouve ses origines dans l'inclusion du droit à la santé de la Constitution brésilienne de 1988. La constitutionnalité de ce droit s'exprime au regard des trois grandes valeurs que sont l'universalité, l'équité et l'intégralité. De la sorte, tous les Brésiliens ont le droit d'être soignés selon leurs besoins et en fonction des soins scientifiquement connus et reconnus que leur état de santé requiert. Le système de santé brésilien comporte aussi une composante privée, qui permet aux individus d'avoir accès à des services et à des soins de santé en échange d'une participation financière individuelle. En 1990, la Loi Organique de la santé a permis de mettre en place une Assistance pharmaceutique : il s'agit d'une forme de régime d'assurance médicament universel qui garantit une protection de base à toute la population brésilienne. Ce régime d'accès aux médicaments se finance par des fonds publics et à partir de contributions financières des usagers qui prennent la forme de copaiements.

Les retombées des activités de recherche et de développement émanant du secteur de la santé au Brésil sont consi-

dérées comme une source importante de développement économique. Il y a sans cesse l'introduction de nouveaux services, procédés ou technologies médicales qui devancent ou répondent continuellement aux nombreuses pressions exercées par les différents acteurs impliqués dans le processus d'accès aux soins (patients, médecins, professionnels de la santé, l'industrie et les régulateurs publics). L'introduction de ces innovations dans les systèmes de santé soulève des enjeux de taille. C'est d'ailleurs ce qui explique la présence d'organismes d'évaluation des nouvelles technologies dans de nombreux pays. Au Brésil, le ministère de la Santé a créé une Commission pour l'incorporation des technologies (Comissão para Incorporação de Tecnologias – CITEC) pour évaluer l'introduction de ces innovations dans le Système unique de santé.

Dans un contexte marqué par le vieillissement de la population, la transition épidémiologique et les maladies tropicales qui demeurent sans traitement, le développement de la recherche publique sur les médicaments doit être une priorité dans l'ensemble des activités de recherche. Cette priorité doit être visée dans un contexte où les entités publiques sont conscientes que l'accès aux médicaments ne constitue qu'un des moyens pour garantir la bonne santé et le bien-être des populations.

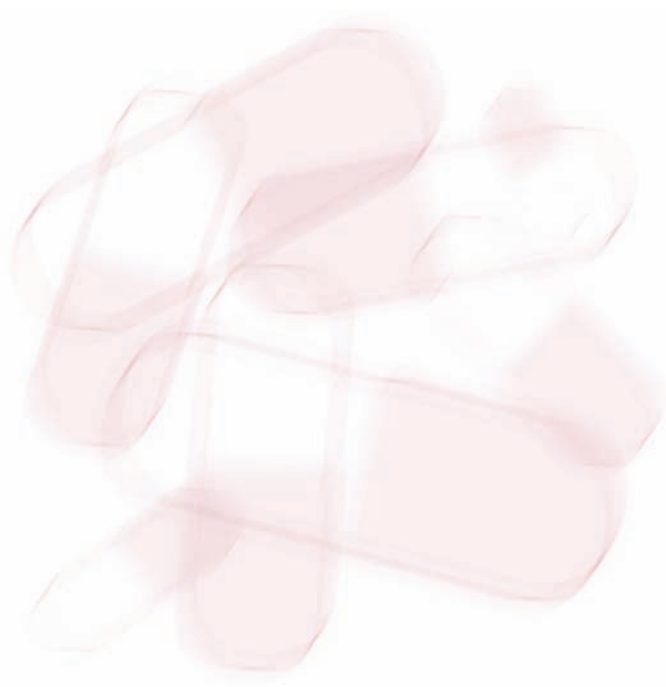
Les besoins locaux devraient faire partie des thèmes prioritaires de recherche. Il persiste encore au Brésil d'importantes disparités dans la répartition géographique des activités de recherche. Les fruits de la recherche publique prennent souvent la forme de publications et trop peu souvent celle de brevets. Toutefois, le Brésil demeure performant en ce qui a trait à la recherche clinique, et cela malgré un faible ratio de dépenses de recherche clinique par habitant. La prédominance de la recherche clinique



n'est pas une mauvaise chose en soi, mais elle engendre un transfert des ressources financières dont les activités de recherche de pointe ne peuvent profiter.

Il existe encore beaucoup à faire au niveau de la recherche et des efforts doivent être investis pour atteindre une plus grande efficacité, de façon à ce que la recherche maximise davantage le rapport entre les ressources financières investies et les gains pour la santé publique. Le Brésil doit prioriser les activités de recherche traitant des maladies

locales et développer des protocoles de recherche en respectant les priorités régionales. Les innovations technologiques issues de la recherche ne peuvent à elles seules surmonter les défis de santé des populations, assurer une qualité de vie et résoudre les problèmes liés au système de santé. Cependant, ainsi que le démontrent les résultats des recherches cliniques, lorsqu'elles sont utilisées rationnellement, les innovations peuvent contribuer à construire un pays plus juste... ❖





Crédit photo de la couverture avant : iStockPhoto.com/Doug Nelson



4126, rue Saint-Denis, bureau 200, Montréal (Québec) H2W 2M5  
Tél. : 514-528-5811 | Téléc. : 514-528-5590  
info@aspq.org | www.aspq.org