

La
POLITIQUE
du
MÉDICAMENT

La
POLITIQUE
du
MÉDICAMENT

Conception de la couverture : Roger Camirand
Conception et mise en page : Ose Design

Édition produite par :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux
Ce document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible
qu'en version électronique.

www.msss.gouv.qc.ca section Documentation, rubrique Publications.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2007
Bibliothèque et Archives Canada, 2007
ISBN 978-2-550-48975-7 (version imprimée)
ISBN 978-2-550-48976-4 (version PDF)

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée,
à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec, 2007

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Message du ministre

Le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) a été mis en place en 1997 pour assurer à l'ensemble des Québécoises et des Québécois un accès économique raisonnable à la thérapie médicamenteuse que nécessite leur état de santé. Le recours de plus en plus fréquent à ce mode de traitement rendait nécessaire cette intervention de l'État afin de reconnaître l'importance de cette technologie médicale dans notre système de soins. La loi instaurant le RGAM prévoyait également qu'une politique en matière de médicaments devait être élaborée. Cette politique devait permettre d'atteindre certains objectifs comme l'accessibilité équitable et raisonnable aux médicaments exigés par l'état des personnes, l'utilisation optimale des médicaments, le renforcement des activités d'information et de formation auprès de la population et des professionnels de la santé ainsi que l'efficacité et l'efficience des stratégies et des actions mises en œuvre conformément à cette politique.

Depuis l'entrée en vigueur du RGAM, le Conseil du médicament a été créé et des ententes de partenariat ont été conclues avec les fabricants de produits pharmaceutiques en vue d'optimiser l'usage des médicaments. Par la suite, en mai 2004, un symposium sur l'utilisation optimale des médicaments, regroupant tous les acteurs visés, a été tenu. Le consensus qui s'en est dégagé a servi de base à nos réflexions sur l'usage optimal des médicaments.

Notre volonté de doter le Québec d'une politique du médicament a franchi la première étape en décembre 2004 avec le dépôt, à l'Assemblée nationale, d'un projet à cet égard. La Commission parlementaire qui a suivi, a permis d'entendre plus de 60 des 84 groupes issus de différents horizons qui avaient déposé un mémoire à la Commission des affaires sociales. Riche de ces commentaires, l'Assemblée nationale a adopté, le 8 décembre 2005, le projet de loi n° 130, Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives, première étape vers la mise en œuvre de la Politique du médicament.

Aujourd'hui, je suis heureux de présenter le fruit de ce travail, une Politique du médicament unique en son genre tant au Canada qu'en Amérique du Nord. La Politique du médicament présente des orientations globales et intégrées de même que des stratégies en matière d'accès, de prix et d'usage optimal des médicaments. Elle fait le point également sur l'industrie biopharmaceutique et son importance comme moteur de développement économique pour le Québec.

Le citoyen a été au cœur de nos réflexions tout au long du processus d'élaboration de cette politique ce qui se traduit par des mesures concrètes pour améliorer l'accès aux médicaments ou leur utilisation. Je suis particulièrement fier d'annoncer qu'à partir du 1^{er} juillet 2007, la gratuité complète des médicaments sera accordée à 280 000 personnes que l'on considère particulièrement vulnérables au point de vue économique. Ainsi, la gratuité sera rétablie pour tous les prestataires d'assistance emploi et elle sera accordée aux personnes âgées de 65 ans et plus qui reçoivent 94 p.100 ou plus du supplément de revenu garanti. Depuis 2003, c'est donc 325 000 personnes additionnelles qui bénéficieront de la gratuité complète pour les médicaments exigés par leur état de santé

Parmi les mesures qui amélioreront l'usage des médicaments, la révision de la médication à domicile, une approche centrée sur le patient, notamment sur les clientèles vulnérables, sera développée. En outre, chaque citoyen aura accès à des renseignements et des conseils sur les médicaments par l'intermédiaire du service Info Médicaments, un service de deuxième ligne, accessible en tout temps par l'intermédiaire du service Info Santé. De plus, nous poursuivrons une campagne d'information qui s'adresse au grand public pour mettre l'emphase sur la responsabilité de chacun quant à l'usage des médicaments.

Par ailleurs, les citoyens bénéficieront des procédures d'assouplissement de l'accès aux médicaments d'exception. Il en est de même des mesures qui seront mises en œuvre pour l'informatisation du réseau de la santé et des services sociaux et la meilleure circulation de l'information clinique, car les professionnels seront ainsi mieux informés de l'état de la personne et seront mieux outillés pour la traiter.

Nous prévoyons la mise en œuvre de cette politique sur trois ans. Le succès de son implantation est, toutefois, tributaire de l'engagement de tous. J'insiste sur l'importance d'unir nos efforts et je suis confiant que chacun saura apporter sa contribution pour franchir aisément cette ultime étape.

Philippe Couillard

Résumé

Avant l'adoption de la Loi sur l'assurance médicaments, près de 17 p. 100 de la population québécoise n'avaient accès à aucune assurance pour couvrir le coût des médicaments exigés par son état de santé. L'adoption de la Loi sur l'assurance médicaments, en 1996, a permis de garantir à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable à la thérapie médicamenteuse. Actuellement, près de 3,2 millions de personnes sont couvertes par le régime public, tandis qu'environ 4,4 millions ont une assurance offerte par le secteur privé.

De 1997-1998 à 2005-2006, le coût total des médicaments achetés par les assurés du régime public a connu une croissance annuelle moyenne de 12,5 p. 100 : il est passé ainsi de 1,164 milliard à 2,996 milliards de dollars. Le régime public a donc connu une hausse du coût annuel des médicaments de 6,1 p. 100 au terme de l'exercice 2005-2006.

Du côté du réseau des établissements de santé et de services sociaux, la croissance annuelle moyenne des coûts s'est chiffrée à 10,6 p. 100 de 1998-1999 à 2004-2005. Le coût des médicaments s'élevait en 2004-2005 à 450,2 millions de dollars. La hausse du coût des médicaments dans les établissements de santé et de services sociaux s'est établie à 6,4 p. 100 au terme de l'exercice 2004-2005.

Considérant l'importance des sommes allouées par l'État québécois aux médicaments, leur place déterminante dans le système de santé et de services sociaux, la nature particulière du produit et son usage (que l'on veut optimal) et les nombreux acteurs du domaine tels que les patients, les professionnels de la santé et l'industrie biopharmaceutique, il importe d'adopter une vision concertée en matière de médicaments. La Politique du médicament constitue le moyen choisi pour se donner une vision commune pouvant guider nos actions. En outre, elle devrait permettre de concilier la capacité de payer de l'État et du citoyen ainsi que les gestes à faire si l'on veut être cohérent avec un usage optimal des médicaments, d'une part, et les intérêts de l'industrie biopharmaceutique et le développement économique, d'autre part.

La Politique énonce 29 orientations ministérielles regroupées autour de quatre axes, soit l'accessibilité aux médicaments, l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments, leur usage optimal et le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec.

L'accès aux médicaments

Les actions retenues dans le premier axe de la Politique ont pour objet de garantir un accès raisonnable et équitable à la thérapie médicamenteuse pour tous les citoyens du Québec.

L'inscription d'un médicament à la Liste de médicaments couverts par le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et à la Liste de médicaments-établissements constitue un enjeu important, car elle est préalable au remboursement des médicaments par l'État. Ainsi, la décision d'inscrire ou non un médicament sera toujours fondée sur des données scientifiques probantes analysées par des experts notamment en pharmacologie et en économie de la santé. Il importe toutefois, à la lumière des commentaires recueillis et des constats dégagés, de réviser certains processus pour s'assurer que les médicaments sont accessibles en temps opportun.

Une nouvelle section de médicaments d'exception avec suivi sera créée dans la Liste en vue de rendre plus accessibles certains médicaments. De plus, divers mécanismes pour faciliter la gestion de l'accès aux médicaments d'exception seront mis en place par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Cela sera, par exemple, le remplacement, dans certaines circonstances, du formulaire d'autorisation actuel par de nouvelles modalités (utilisation d'un code, transmission de la demande et autorisation en ligne).

Le processus administratif de la confection des listes de médicaments sera aussi révisé. Parmi les moyens retenus, notons la possibilité de modifier administrativement la Liste de médicaments pour introduire les baisses de prix soumises par l'industrie et corriger les erreurs manifestes ainsi que la diffusion officielle des listes de médicaments par l'intermédiaire d'un site Web.

La mise en place des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux et des corridors de services impose une meilleure articulation entre le financement des médicaments par les centres hospitaliers et par le RGAM pour la clientèle ambulatoire. La Politique veut donc également définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, en centre hospitalier de soins généraux et spécialisés, un médicament acquis en milieu communautaire et, donc, financé selon les modalités prévues dans le RGAM.

Par ailleurs, le traitement des maladies métaboliques héréditaires rares pose un problème particulier tant pour l'évaluation de la valeur thérapeutique des produits qui sont actuellement commercialisés que pour le financement de ces médicaments. La démonstration de la valeur thérapeutique selon les standards actuels est difficile à établir, notamment en raison du faible nombre de patients pouvant participer aux études cliniques. De plus, le coût de ces médicaments nécessite l'investissement de sommes considérables pour le traitement d'un nombre restreint de patients. La Politique prévoit donc qu'un cadre d'analyse sera élaboré par le Conseil du médicament pour permettre d'apprécier la spécificité de cette réalité et de dégager les balises qui guideront les choix du ministre de la Santé et des Services sociaux en matière de financement par le RGAM ou par les établissements, des médicaments utilisés dans le traitement de maladies métaboliques héréditaires rares. L'objectif poursuivi étant de permettre que les patients atteints de maladies rares puissent avoir accès à des médicaments.

Le Québec vit actuellement une pénurie de pharmaciens ; cette réalité ajoute un niveau de difficulté à l'organisation des services pharmaceutiques dans la mesure où les risques de rupture d'offre de services doivent être évités. Il convient donc de poursuivre la mise en œuvre du plan d'action ministériel pour la planification de la main-d'œuvre en pharmacie, en concertation avec les partenaires visés, ainsi que la mise en œuvre du plan d'action ministériel concernant la révision du circuit du médicament en établissement de santé (mise en commun de ressources, réorganisation du travail et recours aux technologies).

Au regard de l'accessibilité financière, une attention particulière est accordée aux clientèles les plus vulnérables. Dans cet esprit, les prestataires d'assistance emploi qui doivent actuellement contribuer lors de l'achat de médicaments et les personnes âgées de 65 ans et plus recevant au moins 94 p. 100 du supplément de revenu garanti (SRG), pourront obtenir

leurs médicaments gratuitement à partir du 1^{er} juillet 2007. Notons aussi, que depuis le 1^{er} juillet 2005, la gratuité des médicaments a été élargie aux personnes âgées de 65 ans et plus assurées par le régime public et qui reçoivent la prestation maximale du supplément de revenu garanti. La Politique prévoit maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (franchise, coassurance et prime). Par la suite, et au rythme des gains d'efficacité réalisés grâce aux mesures pour permettre un usage optimal des médicaments et aux ententes conclues avec l'industrie pharmaceutique, il est prévu que la gratuité des médicaments ou l'allègement de la contribution à l'achat puisse être étendu à d'autres clientèles à faible revenu.*

L'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments

Depuis 1994, une politique de non-augmentation du prix des médicaments inscrits à la Liste de médicaments est en vigueur au Québec. Malgré cette directive, une croissance des coûts du RGAM est observée. En fait, l'augmentation du recours à la thérapie médicamenteuse, l'utilisation plus fréquente des nouveaux médicaments plus coûteux et le vieillissement de la population contribuent à cette élévation. Depuis dix ans, c'est sur une base exceptionnelle que les hausses de prix ont été acceptées au Québec. Durant cette période, l'indice des prix à la consommation a crû malgré tout d'environ 25 p. 100.

La Politique du médicament présente des mesures pour s'assurer que le Québec paie un prix juste et raisonnable pour le financement des médicaments. La levée de la politique de non-augmentation du prix des médicaments permettra aux fabricants de formuler des demandes d'indexation du prix de leurs médicaments qui devront respecter des balises strictes. En outre, les fabricants devront continuer à offrir au régime public d'assurance médicaments le meilleur prix au Canada. Toutefois, les fabricants de médicaments qui demanderont une hausse de prix, ne pourront l'obtenir que s'ils conviennent d'une entente satisfaisante avec le ministre pour atténuer l'impact de la hausse de prix sur le coût du régime public d'assurance médicaments. Soulignons, qu'une telle entente a d'ailleurs été conclue avec l'association, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).

Il est également décidé d'accélérer l'inscription des médicaments lorsque ces derniers représentent un potentiel significatif d'économies pour le RGAM. Une mesure particulière prévoyant un prix plafond pour les médicaments génériques sera également appliquée. Du côté des grossistes, leur marge bénéficiaire sera fixée à un maximum de 7 p. 100. Les modalités liées à cette marge feront l'objet d'une révision après deux années d'application.

L'usage optimal des médicaments

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

* www.stat.gouv.qc.ca/princ_indic.

Le Conseil a pour fonction d'assister le ministre de la Santé et des Services sociaux dans la mise à jour des listes de médicaments et de favoriser leur usage optimal. Pour seconder le Conseil dans cette dernière fonction, une première table de concertation a été créée en 2002. Une modification à la Loi sur l'assurance médicaments en 2005 lui donne maintenant une assise légale et permet d'élargir sa représentativité. Cinq nouveaux membres seront ajoutés pour représenter les assurés du secteur public, ceux du secteur privé ainsi que les facultés universitaires de médecine, de pharmacie et de sciences infirmières.

La Politique du médicament encourage l'utilisation de moyens et de méthodes qui ont pour objet le partage de l'information clinique comme la transmission de l'intention thérapeutique, l'envoi du profil de prescription et la révision de la médication à domicile. De façon plus particulière, la révision de la médication à domicile par l'action conjointe du médecin de famille et du pharmacien permettra d'optimiser, pour un patient donné, les avantages de sa thérapie médicamenteuse. Ces mesures sont des outils indispensables dans l'atteinte de l'usage optimal des médicaments.

La Politique prévoit l'adoption de mesures permettant d'informer et de sensibiliser les citoyens sur la question de l'usage optimal des médicaments. La campagne médiatique sur le bon usage des médicaments entreprise en 2004 sera poursuivie pour une troisième année et le service Info Médicaments en seconde ligne sera ajouté au service Info Santé.

La Politique compte aussi encadrer les initiatives de gestion thérapeutique lorsqu'elle est soutenue par des fabricants de médicaments. Rappelons que l'objet de la gestion thérapeutique est d'offrir des soins de santé optimaux en rehaussant la qualité des soins et en assurant un contrôle efficace des coûts. De façon générale, l'implantation de programmes de gestion thérapeutique soulève d'importantes questions quant à leur valeur ajoutée pour le système de santé et de services sociaux québécois, leur efficacité à rehausser la qualité des soins au meilleur coût et leurs retombées sur l'organisation des soins.

En ce qui concerne les pratiques commerciales, qui ont une influence certaine sur l'usage des médicaments, l'engagement du fabricant sera utilisé pour encadrer l'action des fabricants. En effet, le fabricant qui désire faire inscrire un produit sur la Liste doit être reconnu par le ministre et doit avoir au préalable signé un engagement le contraignant à respecter certaines conditions. Parmi les moyens retenus, on note l'ajout d'une clause prévoyant le respect des codes de pratiques commerciales, de même que le respect, dans leurs activités de promotion, des critères d'usage optimal des médicaments, déterminés par le Conseil du médicament, et l'instauration d'un mécanisme de règlement des différends. Des actions similaires sont introduites à l'endroit des grossistes en médicaments.

La Politique prévoit circonscrire les allocations professionnelles que pourront dorénavant verser les fabricants à des pharmaciens propriétaires et plafonner leur valeur à 20 p. 100 de la valeur des ventes d'un fabricant à un pharmacien propriétaire. Ces allocations professionnelles devront être utilisées pour financer les activités liées à l'exploitation de la pharmacie qui permettent d'améliorer la prestation de services à la population, notamment les activités de développement des services professionnels et l'achat d'équipements utilisés à ces fins.

Ces sommes devront être accordées de façon transparente et vérifiable par tous les organismes gouvernementaux visés, en particulier le Ministère de la Santé et des Services sociaux, la RAMQ et Revenu Québec. Chaque fabricant devra également produire un rapport annuel détaillé des indemnités professionnelles qu'il a versées à chacun des pharmaciens propriétaires du Québec. Ces derniers seront soumis à des mécanismes aléatoires de vérification des sommes reçues et de leur utilisation. La RAMQ pourra exercer une compensation directe auprès du pharmacien qui aurait reçu des avantages non autorisés dans l'engagement du fabricant. La question des allocations professionnelles fera l'objet d'une évaluation après deux années d'application.

Le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec

Il y a un lien incontournable entre le développement de la richesse collective et le financement des programmes sociaux. L'un ne vient pas sans l'autre, et la richesse doit d'abord être créée afin de financer un filet social répondant aux besoins de la population. Objet du quatrième axe de la Politique, l'industrie biopharmaceutique est importante pour l'économie québécoise. Des liens doivent être faits entre les politiques de santé et les politiques industrielles en vue d'assurer une cohérence globale des actions gouvernementales.

Trois principales mesures sont retenues à cette fin. La première confirme le maintien de ce qu'il est convenu d'appeler « la règle de 15 ans ». Cette dernière assure aux fabricants de médicaments innovateurs le remboursement intégral du prix de leurs produits durant une période de 15 ans à partir de l'inscription du produit à l'une des listes de médicaments, et ce, même si le brevet du médicament est échu et qu'il existe un équivalent générique moins cher.

La deuxième mesure permet de conclure des ententes avec l'industrie, notamment pour favoriser l'usage optimal des médicaments ou de partager le risque financier associé à l'utilisation d'un médicament.

Enfin, la troisième mesure conçue dans le but de favoriser un dialogue fructueux consiste en la création d'un forum permanent d'échanges qui réunira le ministère de la Santé et des Services sociaux, le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation ainsi que l'industrie biopharmaceutique.

Table des matières

Introduction.....	13
AXE 1	
L'ACCESSIBILITÉ AUX MÉDICAMENTS.....	19
L'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments.....	20
Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments.....	20
L'accessibilité aux médicaments dans les établissements de santé.....	25
Les médicaments accessibles dans les établissements de santé et leur financement.....	25
Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans les établissements de santé et de services sociaux.....	26
Les activités de recherche.....	28
L'accessibilité aux médicaments dans des situations particulières.....	30
Les médicaments et les maladies métaboliques héréditaires rares.....	30
Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans des situations particulières.....	31
L'accessibilité aux services pharmaceutiques.....	31
Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux services pharmaceutiques.....	32
L'accessibilité financière aux médicaments.....	33
Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité financière aux médicaments.....	33
AXE 2	
L'ÉTABLISSEMENT D'UN PRIX JUSTE ET RAISONNABLE DES MÉDICAMENTS.....	35
Les interventions du Québec en matière de prix des médicaments.....	36
La Politique de non-augmentation du prix des médicaments.....	36
Les médicaments génériques.....	39
La marge des grossistes.....	41
Les orientations ministérielles concernant la marge bénéficiaire des grossistes.....	42
AXE 3	
L'USAGE OPTIMAL DES MÉDICAMENTS.....	43
Une responsabilité partagée.....	44
L'usage optimal des médicaments et les économies potentielles.....	44

Le Conseil du médicament : un partenaire privilégié pour favoriser l'usage optimal des médicaments.....	45
Les orientations ministérielles concernant le Conseil du médicament.....	46
Des mesures d'usage optimal des médicaments.....	46
La révision de la médication à domicile.....	46
La transmission de l'intention thérapeutique par le prescripteur.....	47
Les profils de prescription des médecins.....	47
La technologie comme outil pour favoriser l'usage optimal des médicaments.....	48
L'intégration de l'information sur les médicaments au service Info Santé.....	49
L'information fournie aux citoyens sur les médicaments et leur usage optimal pour les responsabiliser par rapport au maintien et à l'amélioration de leur santé.....	50
D'autres considérations sur l'usage optimal des médicaments.....	51
La formation des professionnels de la santé.....	51
La gestion thérapeutique.....	52
Les pratiques commerciales des fabricants.....	53
Les orientations ministérielles concernant les pratiques commerciales des fabricants.....	54
AXE 4	
LE MAINTIEN D'UNE INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE DYNAMIQUE AU QUÉBEC.....	59
Le portrait de l'industrie biopharmaceutique au Québec.....	60
Les entreprises pharmaceutiques innovatrices intégrées et les entreprises de fabrication pharmaceutique et de médicaments génériques.....	60
Les entreprises de biotechnologies de la santé et les entreprises de recherche contractuelle.....	61
Les retombées économiques de l'industrie biopharmaceutique.....	62
Les avantages concurrentiels offerts aux entreprises pharmaceutiques au Québec.....	63
Les avantages fiscaux.....	64
La « règle de 15 ans ».....	64
Le prix de référence.....	65
Les ententes de partenariat et de partage de risques financiers avec l'industrie pharmaceutique.....	65
Le forum permanent d'échanges.....	69
Conclusion.....	70
Annexes.....	73
Annexe 1 : Liste des Orientations ministérielles.....	74
Annexe 2 : Données de base sur le régime public d'assurance médicaments.....	78

Introduction

Le médicament et le système de santé du Québec

Le système québécois de santé revêt un caractère universel. À l'heure actuelle, les services de santé sont couverts par l'intermédiaire de deux programmes, soit le Régime d'assurance-maladie et le Régime d'assurance-hospitalisation. Le médicament fait partie intégrante de ce système de santé et constitue la technologie médicale de traitement la plus répandue et la plus accessible. Les médicaments administrés dans les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés (CHSGS) et dans les centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) sont couverts par le régime d'assurance-hospitalisation. À l'extérieur de ces établissements, tous les citoyens sont couverts par une assurance médicaments. En effet, depuis 1996, le gouvernement, par l'intermédiaire de la partie publique du Régime général d'assurance médicaments (RGAM), a la responsabilité d'offrir la couverture des médicaments aux personnes âgées de 65 ans et plus, aux prestataires de l'assistance-emploi et à près de 1,8 million de Québécois qui n'ont pas accès à un régime collectif privé d'assurance médicaments. La Loi sur l'assurance médicaments précise également certaines conditions devant s'appliquer aux régimes collectifs d'assurance, en matière tant de garanties que de certains paramètres de contribution. Par conséquent, l'ensemble de ces mesures permet de garantir un accès économique raisonnable à la thérapie médicamenteuse pour tous les citoyens du Québec.

De 1997-1998 à 2005-2006, le coût total des médicaments achetés par les personnes assurées par le régime public a connu une croissance annuelle moyenne de près de 12,5 p. 100, il est passé ainsi de 1,164 milliard à 2,996 milliards de dollars. Bien que la croissance ait ralenti au cours des dernières années, le régime public a connu une hausse du coût total des médicaments de 6,1 p. 100 au terme de l'exercice 2005-2006.

L'augmentation importante du coût des médicaments dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux est un phénomène observé depuis quelques années. En fait, la croissance annuelle moyenne s'est établie à 10,6 p. 100 de 1998-1999 à 2004-2005. Il faut noter que, malgré l'application dans les établissements de santé et de services sociaux de mesures de contrôle de l'utilisation des médicaments par les médecins et les pharmaciens, le taux de croissance a rejoint celui du régime public en 2002-2003. Toutefois, comme dans ce dernier, la hausse du coût des médicaments administrés dans les établissements a ralenti puisqu'en 2004-2005 elle s'établissait à 6,4 p. 100. Le coût des médicaments atteignait alors 450,2 millions de dollars.

En 2004-2005 près de 14 p. 100 des dépenses du gouvernement du Québec en matière de santé et de services sociaux ont été consacrées aux médicaments, tant à l'intérieur du régime public d'assurance médicaments que pour les médicaments administrés dans les établissements de santé et de services sociaux.

Une tendance semblable s'observe dans les régimes privés. En effet, selon l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP), la hausse annuelle moyenne du coût remboursé par les assureurs privés s'est établie de 2000 à 2005 à 11,3 p. 100. Là aussi, on remarque un ralentissement de la croissance puisque cette dernière n'a été que de 6,6 p. 100 de 2004 à 2005.

Le rôle et les responsabilités des différentes instances gouvernementales en matière de médicaments

Les gouvernements fédéral et provincial se partagent diverses responsabilités en ce qui a trait à la question du médicament. Ainsi à l'échelle fédérale, Santé Canada est l'autorité responsable de l'homologation des produits pharmaceutiques. Pour commercialiser un médicament au Canada, le fabricant doit présenter des preuves scientifiques de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité, comme le requièrent la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements. Un tel médicament se voit attribuer un numéro d'identification (DIN). Santé Canada assume aussi une responsabilité sur le plan de la conduite des études cliniques menées au pays. Il en est de même pour la publicité sur les médicaments d'ordonnance adressée aux consommateurs.

De son côté, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) veille à ce que les prix des médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs. C'est sous l'autorité du ministre fédéral de la Santé qu'il remplit son mandat. La Loi sur les brevets est aussi une loi fédérale dont l'application a été placée sous la responsabilité du ministre de l'Industrie.

Au Québec, trois organismes ont un rôle clé et complémentaire dans ce domaine : le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le Conseil du médicament et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

En vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi que de la Loi sur l'assurance médicaments, c'est au ministre que revient la décision d'inscrire les médicaments aux listes de médicaments du RGAM et des établissements de santé, après consultation du Conseil du médicament. Le Ministère doit en outre assurer le suivi et l'évaluation du RGAM, élaborer les orientations et les stratégies entourant la question du médicament et assurer les liens avec les acteurs des secteurs publics, parapublic et privé.

Le Conseil du médicament, quant à lui, a pour mandat d'assister le ministre dans la mise à jour des listes de médicaments et de favoriser l'usage optimal de ceux-ci. À cette fin, le Conseil peut, notamment réaliser ou soutenir des activités de revue de l'utilisation des médicaments, proposer des stratégies de formation, d'information et de sensibilisation auprès des professionnels de la santé et de la population ou y contribuer et voir à l'évaluation des problèmes liés à l'utilisation des médicaments et à l'adoption de mesures afin de les prévenir et de les résoudre. De plus, le Conseil a comme rôle de faire des recommandations au ministre sur l'établissement et l'évolution du prix des médicaments ainsi que sur toute autre question que celui-ci lui soumet.

Enfin, la RAMQ assume la gestion de la couverture des prestataires de l'assistance-emploi, des personnes âgées de 65 ans et plus de même que des personnes qui ne sont pas admissibles à une assurance collective ou à un régime d'avantages sociaux. La RAMQ assure ainsi 3,2 millions de personnes au 31 mars 2006. Pour remplir ce mandat, elle informe la population, gère l'inscription des personnes et paie le coût des médicaments et des services pharmaceutiques. Elle assure également la diffusion de la Liste de médicaments et est responsable de la gestion des mesures « médicament d'exception » et « patient d'exception ». De plus, elle gère un actif informationnel d'importance contenant les données de consommation de médicaments de la population assurée. À titre de gestionnaire du Fonds de l'assurance médicaments, la RAMQ prépare les prévisions budgétaires et propose une tarification des contributions des assurés afin de maintenir l'équilibre du Fonds.

Pour sa part, le gouvernement du Québec est responsable des définir les lois professionnelles pour assurer la protection du public qui reçoit des services des professionnels, notamment des divers intervenants du monde de la santé. Leur application a pour leur part été confiée aux ordres professionnels placés sous l'égide de l'Office des professions du Québec.

Les enjeux pour les différents acteurs en présence

La thérapie médicamenteuse prend une place de plus en plus importante dans le système de santé ; vieillissement de la population, nouvelles molécules qui peuvent remplacer certains traitements invasifs, nouveautés dans le domaine de la génomique et intérêts économiques des fabricants et distributeurs sont quelques-unes des réalités qui font en sorte que la pression est importante sur les gouvernements, les assureurs, les professionnels de la santé et les utilisateurs de médicaments.

Le citoyen

Le citoyen est à la fois consommateur de médicaments et contribuable. Le plus souvent, une personne consomme des médicaments à la suite d'une décision prise par un professionnel de la santé apte à les prescrire. Ainsi, le patient est tributaire d'une décision prise par un tiers. Par ailleurs, il est de plus en plus informé sur les médicaments et sur les traitements existants. Le patient a donc des attentes importantes, car il désire améliorer son état de santé. La perception que le médicament le plus récent est meilleur est répandue dans la population et chez les professionnels. Il faut donc s'attendre à ce que le patient souhaite y avoir accès rapidement. On doit aussi tenir compte que de plus en plus de citoyens ont recours à l'automédication et consomment des produits naturels, cette consommation n'étant pas toujours connue des professionnels de la santé qui interviennent auprès de ces personnes.

En même temps, le gouvernement du Québec finance le système de santé et de services sociaux par l'intermédiaire de la fiscalité générale (taxes et impôts) et par des paiements de transfert provenant du gouvernement fédéral. L'opinion publique semble très critique à cet égard lorsqu'il est question d'augmenter le fardeau fiscal. Pour cette raison, il apparaît difficile de penser que la solution aux besoins croissants de financement du coût des médicaments passera par un accroissement du fardeau fiscal.

Enfin, la majorité des citoyens assurés¹ par le régime public d'assurance médicaments participent directement à son financement par le paiement de prime, de franchise et de coassurance. Ainsi, toute modification significative à la hausse d'un ou de plusieurs paramètres pourrait entraîner un effet direct sur l'accessibilité à la thérapie médicamenteuse des assurés au régime public, qui pourraient modifier leur consommation de médicaments si les contributions financières devenaient prohibitives.

Les professionnels de la santé

Les médecins demeurent les principaux prescripteurs de médicaments ce sont des acteurs clés, notamment lorsqu'il s'agit d'usage optimal des médicaments. La volonté des médecins, comme de tout professionnel de la santé, est d'exercer leur profession de façon à répondre le mieux possible aux besoins de leurs patients. Dans cet esprit, la qualité des soins et l'accès à toutes les thérapies à leur disposition ont préséance sur le contrôle des coûts. Cependant, les décisions cliniques, comme la prescription de médicaments,

1. Les prestataires de l'assistance-emploi avec contraintes sévères à l'emploi et les enfants des personnes assurées par le régime public reçoivent gratuitement leurs médicaments. La gratuité des médicaments a été étendue, le 1^{er} juillet 2005, aux personnes âgées qui reçoivent la prestation maximale du supplément de revenu garanti.

n'intègrent pas systématiquement des considérations de coût. Par ailleurs, les médecins souhaitent que les règles administratives associées au paiement de certains médicaments soient allégées.

Des soins et des services pharmaceutiques, tels que la mise en évidence des problèmes liés à la pharmacothérapie, les conseils personnalisés ou le suivi de la thérapie accompagnent la vente ou la fourniture des médicaments. La vente d'un médicament à un patient est donc intimement liée au service pharmaceutique. En contrepartie, un service professionnel pharmaceutique peut être offert sans qu'il y ait vente d'un médicament. Par exemple, un conseil pharmaceutique peut amener une personne à modifier ses habitudes de vie et ne pas avoir recours aux médicaments. Les pharmaciens ont donc un rôle important pour promouvoir et soutenir les initiatives en vue de l'usage optimal des médicaments.

De leur côté, les infirmières doivent fréquemment informer les usagers quant à certains éléments liés à la prise de médicaments, leur enseigner la façon de procéder à cet égard et les sensibiliser à l'importance de l'observance de la thérapie médicamenteuse. De plus, elles sont appelées à exercer un certain encadrement lorsque des acteurs, non professionnels au sens du Code des professions sont autorisés, à certaines conditions et auprès de clientèles déterminées, à administrer des médicaments prescrits.

Enfin, des modifications législatives apportées aux lois professionnelles permettent maintenant une participation plus active de professionnels de la santé (non-médecins) à la thérapie médicamenteuse, d'où l'importance d'une collaboration et d'une concertation active entre les professionnels visés. C'est ainsi que notamment les infirmières et les pharmaciens ont à jouer un rôle plus important dans la thérapie médicamenteuse. Notons aussi que plusieurs professionnels de la santé, comme les optométristes, les sages-femmes, les podiatres, les dentistes et, plus récemment, les infirmières praticiennes, peuvent prescrire certains médicaments à l'intérieur de leur champ de compétence.

Les assureurs privés et les groupes d'assurés

La loi prévoit qu'un contrat d'assurance collective de personnes ou un régime d'avantages sociaux qui contient des garanties en cas de maladie, d'accident ou d'invalidité doit inclure, selon certaines conditions liées à l'emploi ou à l'activité professionnelle, la protection prévue par le RGAM.

Des taux importants de croissance de coût sont également observés dans les régimes privés d'assurance médicaments. À noter que, dans ces régimes, les honoraires professionnels des pharmaciens ne sont pas négociés par l'intermédiaire d'une entente, contrairement à la situation qui règne dans le régime public. Les primes des régimes privés sont réajustées en fonction de la croissance des coûts et des conditions du marché. Devant une demande toujours plus grande, il serait difficile de croire que le niveau des primes peut croître en conséquence, indéfiniment. Par ailleurs, les assureurs de personnes jouent un rôle économique important puisqu'ils emploient 24 640 salariés².

2.

Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes inc, *Faits et statistiques, Les assureurs de personnes au Québec*, édition 2005.

Le gouvernement et les enjeux économiques liés à la présence de l'industrie biopharmaceutique

Le Québec bénéficie de la présence d'une industrie pharmaceutique innovatrice et de plusieurs entreprises de biotechnologies. De fait, cette industrie constitue un moteur important pour l'économie québécoise. Même si le soutien accordé par le gouvernement du Québec occasionne des coûts pour le système de santé et de services sociaux, le Québec profite des retombées économiques directes et indirectes de la présence de ces entreprises. Il faut prendre en compte la présence au Québec de l'industrie des médicaments génériques, également source d'emploi et d'activités de recherche.

Le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE) a le mandat de soutenir et de favoriser l'expansion des entreprises au Québec afin d'accroître la richesse et de créer des emplois. Tel que stipulé dans sa stratégie gouvernementale de développement économique : *l'Avantage québécois*, l'industrie biopharmaceutique constitue un des secteurs prioritaires de la stratégie de développement du gouvernement. De plus, le Québec a fait connaître dernièrement sa stratégie de la recherche et de l'innovation : *Un Québec innovant et prospère*. La volonté est de faire de la recherche et de l'innovation le fondement de la compétitivité et le moteur du développement économique et de la création d'emplois. Le MDEIE entend publier prochainement une stratégie de développement de l'industrie biopharmaceutique au Québec qui tiendra compte de l'élargissement, depuis quelques années, de la sphère pharmaceutique en raison du développement des biotechnologies³. Selon le MDEIE, les conditions d'accès au marché arrivent au premier rang parmi les facteurs qui influent sur les décisions d'investissement des entreprises pharmaceutiques.

L'accès au marché pour l'industrie biopharmaceutique

L'accès au marché représente un enjeu déterminant pour les compagnies pharmaceutiques. Santé Canada autorise la mise en marché et la commercialisation des médicaments. Cependant, l'accès au marché subit grandement l'influence des conditions de remboursement des médicaments prévues dans les régimes publics provinciaux d'assurance médicaments. Au Québec, l'inscription d'un médicament à la Liste de médicaments du RGAM a un impact direct sur les revenus des compagnies pharmaceutiques, puisque celle-ci indique les médicaments devant être remboursés tant par le régime public que par les régimes privés.

La Politique a donc pour objectifs de concilier les responsabilités, rôles, attentes et enjeux des différents acteurs en assurant aux Québécoises et aux Québécois l'accessibilité aux médicaments qu'exige leur état de santé.

Par ailleurs, la Politique est le fruit d'une vaste consultation. En effet, un projet de politique a été déposé en décembre 2004, à l'Assemblée nationale. La consultation publique qui a suivi a permis d'entendre plus de 60 des 84 groupes issus de différents horizons qui avaient présenté un mémoire à la Commission des affaires sociales. À la suite des travaux de cette commission, le projet de loi n° 130 a été déposé et adopté par l'Assemblée nationale. Cette loi prévoit, entre autres, les leviers juridiques nécessaires à la mise en œuvre de la Politique du médicament.

3.

www.bioquebec.com
La biotechnologie moderne est basée sur notre compréhension de la biologie à l'échelle des gènes - le support matériel de l'hérédité. Elle comprend le génie génétique, le clonage et d'autres technologies de pointe.

Cette politique s'articule autour de quatre axes, soit l'accessibilité aux médicaments, l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments, l'usage optimal des médicaments et le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec. Chacun de ces axes constitue l'objet d'un chapitre du document.

Bien que les quatre axes soient traités séparément, ceux-ci sont interdépendants. Par exemple, des mesures prises pour favoriser l'usage optimal des médicaments ne seront pas sans effet sur le recours à certains d'entre eux et, conséquemment, sur les parts de marché d'une compagnie pharmaceutique. Aussi des démarches pour soutenir l'industrie biopharmaceutique peuvent se répercuter sur le prix des médicaments.

Pour le ministre de la Santé et des Services sociaux, la concrétisation des mesures prévues dans la Politique du médicament constitue une priorité. D'ailleurs, pour des questions de saine gestion publique, plusieurs orientations et mesures sont déjà en voie de réalisation. Toutefois, la volonté seule du gouvernement ne saurait être suffisante pour relever les défis que comporte cette politique. Ainsi, tous les acteurs des milieux visés doivent s'investir activement pour remplir le rôle qui leur est propre. Il importe que chaque personne joue son rôle en collaboration et en complémentarité avec les autres pour permettre l'atteinte d'objectifs communs centrés principalement sur l'usage optimal des médicaments. La nouvelle organisation du travail qui privilégie l'interdisciplinarité devrait soutenir les acteurs à cet égard. Pour sa part, le ministre demeure convaincu que l'engagement de chacun est le principal gage de succès de la mise en œuvre de la Politique du médicament.

Axe 1

L'accessibilité aux médicaments

L'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments

Au Québec, l'accessibilité aux médicaments est assurée principalement par le RGAM, dans ses parties publique et privée, mais aussi par les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, principalement les CHSGS et les CHSLD. D'autres modalités existent pour répondre à des clientèles particulières comme celles qui sont couvertes par la Société de l'assurance automobile du Québec ainsi que par la Commission de la santé et de la sécurité du travail.

De plus, un objectif de santé publique a motivé le Ministère à mettre en œuvre des programmes universels de gratuité des médicaments utilisés pour le traitement et la prophylaxie de la tuberculose et le traitement des infections transmissibles sexuellement.

Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans le Régime général d'assurance médicaments

« Orientation ministérielle 1

Avant 1997, une partie non négligeable de la population québécoise, soit environ 1,5 million de personnes, n'était pas couverte par une assurance médicaments. La mise en place du RGAM a permis de remédier à cette situation. Toutefois, dans un contexte où les ressources financières sont limitées, tant pour l'État que pour le citoyen, en plus du vieillissement de la population et de la tendance à l'accroissement du recours aux médicaments, le maintien de cet acquis social ne peut être envisagé sans réaffirmer la nécessité de faire des choix, appuyés sur l'analyse scientifique, quant aux médicaments couverts. Soulignons que cette réalité ne se limite pas uniquement aux médicaments, elle s'applique aussi aux nouveaux modes d'interventions en santé et à la haute technologie médicale généralement très coûteuse.

Le Conseil du médicament est l'organisme chargé d'assister le ministre dans le choix des médicaments couverts par le RGAM. Il est composé d'experts en pharmacologie et en économie de la santé et de membres dont l'expertise en d'autres domaines permet au Conseil d'intégrer dans ses réflexions des dimensions éthiques et sociétales. Ainsi, les données scientifiques et économiques sont interprétées par des experts en ces matières, mais aussi par des personnes ayant des points de vue différents. La Loi sur l'assurance médicaments définit les aspects sur lesquels le Conseil doit baser l'évaluation des médicaments pour lesquels il fait une recommandation.

À la suite de l'évaluation d'un médicament commercialisé, le Conseil peut recommander au ministre qu'un produit soit refusé ou inscrit. Le médicament peut être inscrit dans la section ordinaire ou dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments. Un médicament inscrit dans cette dernière section n'est couvert que s'il est utilisé pour des indications cliniques reconnues. Afin d'avoir accès à un médicament d'exception, l'assuré doit effectuer des démarches de nature administrative pour démontrer qu'il se conforme aux indications de paiement. Il s'agit ici pour l'assuré de faire remplir par son médecin traitant un formulaire qui indique à la RAMQ que le patient présente l'indication clinique reconnue.

Le Conseil évalue les médicaments selon un calendrier de mise à jour des listes, tant pour les médicaments figurant dans le RGAM que pour ceux de la Liste de médicaments-établissements. Un délai d'environ six mois, entre le dépôt du dossier et la décision du ministre, est prévu pour permettre l'analyse des données par les experts et les diverses modalités réglementaires et administratives liées à la mise à jour des listes. Toutefois, ce processus peut être accéléré dans certaines circonstances et faire l'objet d'un avis de façon prioritaire si les membres du Conseil du médicament le jugent nécessaire.

L'inscription d'un médicament à la Liste du RGAM est donc déterminante pour son accessibilité par l'assuré. On peut dès lors comprendre qu'il s'agit d'un enjeu de première importance pour l'ensemble des acteurs visés, qu'ils soient patients, prescripteurs, pharmaciens, décideurs publics ou fabricants de médicaments.

La diversification et le raffinement de nouveaux médicaments combinés à un coût sans cesse croissant amènent donc le ministre de la Santé et des Services sociaux à réitérer sa volonté :

- **de maintenir une accessibilité balisée par une liste de médicaments qui prévoit, dans certains cas, des indications ou des conditions de paiement précises (médicaments d'exception, médicaments avec suivi).**

MOYENS

- Assouplir la procédure actuelle de demande d'autorisation pour un médicament d'exception lorsque cela est possible par :
 - le regroupement de certains médicaments ayant la même indication afin qu'une autorisation pour l'un d'entre eux donne accès à l'ensemble du groupe ;
 - la transmission d'un code inscrit par le prescripteur en remplacement du formulaire actuel ;
 - la transmission des formulaires et l'autorisation des demandes en recourant davantage au service en ligne.
- Créer une nouvelle section de médicaments avec suivi.

À l'avenir, la Liste de médicaments présentera encore des médicaments d'exception tels qu'on les connaît actuellement, c'est-à-dire des produits qui ne pourront être remboursés que pour des indications de paiement reconnues par le ministre. L'inscription d'un médicament dans la section d'exception est un outil essentiel à une saine gestion du RGAM. Il faut, par contre, maintenir un équilibre entre l'accessibilité et le contrôle nécessaire, et ce, dans l'intérêt du citoyen. C'est pourquoi, il est prévu d'assouplir, dans la mesure du possible, la procédure de demande d'autorisation d'un médicament d'exception.

À terme, l'assouplissement de la procédure d'autorisation nécessitera des modifications réglementaires. Ce sera le cas plus particulièrement pour transmettre un code qui pourrait remplacer le formulaire utilisé actuellement. À noter que le remplacement du formulaire ne pourra pas s'appliquer pour tous les médicaments inscrits dans la section d'exception. Ce

sont principalement les renseignements requis pour s'assurer de la conformité avec l'indication de paiement qui seront déterminants dans la décision d'utiliser un code ou un formulaire. Des modifications aux systèmes informatiques de gestion en place à la RAMQ sont aussi des préalables indispensables à la mise en œuvre de ces moyens. À remarquer que des travaux importants sont en cours pour actualiser ces changements.

Il est aussi prévu d'ajouter, dans la section des médicaments d'exception, la possibilité d'y inscrire temporairement des médicaments dont la condition de paiement impliquera un suivi. Cette nouvelle sous-section de la Liste de médicaments sera appelée « Section d'exception avec suivi ».

Cette nouvelle sous-section de la Liste pourrait être utilisée par le Conseil du médicament dans plusieurs circonstances : par exemple, dans le cas d'un médicament déjà inscrit à la section d'exception et pour lequel on envisage un transfert à la section ordinaire. Cette nouvelle modalité pourrait aussi être utilisée pour un médicament inscrit à la section ordinaire de la Liste de médicaments lorsqu'un usage non optimal est suspecté soit à la suite d'une évaluation ou à cause de la présence d'une nouvelle indication.

L'inscription dans cette sous-section de la Liste permettra de recueillir, au fur et à mesure, de l'information supplémentaire sur l'utilisation d'un médicament pour éclairer le ministre et l'amener à prendre une décision concernant l'inscription d'un médicament dans la section ordinaire ou dans la section d'exception traditionnelle. Le suivi se déroulera en situation réelle pour évaluer si l'utilisation du médicament est optimale ou non et, si un usage non optimal est présent, dans quelle proportion. Le suivi se fera à l'aide d'indicateurs choisis par le Conseil du médicament. Dans certains cas, ces indicateurs sont déjà présents dans les données de facturation de la RAMQ (par exemple : durée de traitement). Toutefois, dans la majorité des cas, les indicateurs seront un ou des renseignements supplémentaires qui permettront d'assurer le suivi (par exemple : intention thérapeutique, condition du patient, etc.).

Le cas échéant, l'indicateur inscrit par le médecin sur l'ordonnance sera transmis à la RAMQ par le pharmacien. La transmission de l'indicateur, lorsque ce sera nécessaire, suffira pour permettre le paiement du médicament. La RAMQ recueillera l'information nécessaire au suivi et la transmettra au Conseil du médicament sous forme anonymisée. Ce dernier analysera les données et informera le ministre des résultats du suivi.

L'inscription dans la sous-section avec suivi sera évaluée périodiquement. À la fin de la période de suivi, le médicament devra être transféré dans la section ordinaire ou à dans section d'exception traditionnelle selon les résultats obtenus.

Cette nouvelle sous-section avec suivi offrira une autre possibilité d'inscription entre la section ordinaire et la section d'exception actuelle ce qui permettra un meilleur équilibre entre l'accès et le contrôle de l'utilisation des médicaments. La collaboration des acteurs, principalement les médecins et les pharmaciens, est toutefois essentielle pour que cette mesure produise les résultats attendus.

« Orientation ministérielle 2

Tous les médicaments mis en marché au Canada ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral qui garantit que ceux-ci répondent à des normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Cette attestation constitue un préalable minimal pour qu'un médicament soit inscrit à la Liste de médicaments. C'est pourquoi seuls les médicaments commercialisés et offerts sur le marché canadien seront considérés par le Conseil du médicament.

Le RGAM doit permettre un accès raisonnable et équitable aux médicaments exigés par l'état de santé des personnes. Les critères définis dans la Loi sur l'assurance médicaments guident le Conseil lorsqu'il fait ses recommandations au ministre. C'est ainsi que le Conseil doit évaluer la valeur thérapeutique de chaque médicament, la justesse de son prix, le rapport entre son coût et son efficacité, les conséquences de son inscription à la Liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et l'opportunité de son inscription à la Liste au regard de l'objet du RGAM. Le choix d'inscrire ou non un produit à la Liste de médicaments doit donc être justifié par l'existence de données probantes qui prouvent non seulement que ce produit a démontré son efficacité, mais aussi quelle est sa valeur incrémentielle par rapport aux médicaments existants ou sa capacité d'influer sur les conséquences de la maladie en ce qui concerne, entre autres, la mortalité et la morbidité. La valeur thérapeutique est donc le premier critère à évaluer, l'assise sur laquelle doivent s'appuyer toutes les recommandations. Cette affirmation ne vient toutefois pas diminuer l'importance d'une appréciation globale favorable de l'ensemble des aspects sur lesquels doit se prononcer le Conseil dans son évaluation des médicaments.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux réitère donc sa volonté :

- **de choisir les médicaments qui seront inscrits à la Liste sur la base des données scientifiques probantes qui en démontrent la valeur thérapeutique. Lorsque cette dernière est démontrée, les autres critères sont pris en considération.**

« Orientation ministérielle 3

Actuellement, toute modification apportée à la Liste de médicaments du RGAM relève d'une décision ministérielle. Chaque changement doit être fait lors d'une mise à jour de la Liste ou être l'objet d'un amendement, ce qui alourdit le processus. Cependant, il est indéniable qu'une inscription des baisses de prix faite plus rapidement serait avantageuse pour le RGAM.

Le processus suivi par le Conseil pour évaluer la pertinence de l'inscription d'un médicament générique est plus simple que pour inscrire une nouvelle molécule. Ainsi, comme la valeur thérapeutique de ce produit est déjà démontrée et que son prix est nécessairement inférieur à celui du médicament innovateur, les notions de justesse du prix et de coût-efficacité sont plus faciles à prouver. Le délai nécessaire pour évaluer le dossier d'un médicament générique devrait, par conséquent, être plus court que celui d'un nouveau médicament.

Ces préoccupations amènent le ministre de la Santé et des Services sociaux à affirmer sa volonté :

- **d'assouplir davantage le processus administratif lié à la confection et à la gestion de la Liste de médicaments afin d'en augmenter l'efficacité.**

MOYENS

- Mettre en place un mécanisme administratif permettant de modifier plus rapidement la Liste pour les cas de routine telles la baisse de prix, la correction de nature administrative, etc.
- Modifier les dates limites de soumission des demandes d'inscription pour les médicaments génériques en vue de permettre leur inscription plus rapidement.
- Procéder à la diffusion officielle de la Liste de médicaments du RGAM et de la Liste de médicaments – établissements par l'intermédiaire d'un site Web.

L'adoption du projet de loi n° 130 modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives en décembre 2005, a donné au ministre les assises légales pour actualiser certains des moyens envisagés comme la diffusion des listes de médicaments sur un site Web ou l'utilisation d'un mécanisme administratif, pour modifier la Liste dans les cas de routine.

« Orientation ministérielle 4

Les prescripteurs, les pharmaciens et la population en général sont informés des modifications lors des mises à jour de la Liste de médicaments, notamment par l'intermédiaire des capsules pharmacothérapeutiques du Conseil du médicament présentes sur le site Web de ce dernier et diffusées plus largement aux médecins et aux pharmaciens par la RAMQ. Ces mises à jour peuvent notamment comporter l'ajout de nouveaux médicaments dans la section ordinaire ou dans la section d'exception traditionnelle, le transfert de la section ordinaire à la section des médicaments d'exception ou des modifications aux indications de paiement. Les professionnels de la santé, dont les médecins et les pharmaciens, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux ont peu accès aux motifs des recommandations du Conseil sur lesquels le ministre s'appuie pour prendre ses décisions. Le manque d'information peut donc rendre difficile la compréhension d'une décision de refus ou d'inscription dans la section d'exception. Il est fréquent que des citoyens, des cliniciens ou des groupes de patients écrivent au ministre pour lui faire part de leurs commentaires ou de leur appréciation quant à l'efficacité d'un médicament dans diverses situations. Toutefois, ces remarques sont présentées alors que la décision est déjà prise. Il serait préférable que ces commentaires soient transmis au Conseil durant le processus d'évaluation. Dans ce contexte, une plus grande transparence dans l'ensemble du processus d'évaluation des médicaments devient incontournable. Cet objectif de transparence devra toutefois être soutenu par la participation au processus de l'ensemble des acteurs, notamment les fabricants de médicaments.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux annonce son intention :

- d'assurer une plus grande transparence du processus et des décisions relativement à l'inscription d'un médicament aux listes de médicaments du RGAM et des établissements de santé.

MOYENS

- Rendre public le plan de travail du Conseil du médicament en ce qui concerne l'évaluation des médicaments.
- Permettre ainsi que les cliniciens et les citoyens aient la possibilité de contribuer au processus d'évaluation des médicaments, en transmettant leurs commentaires au Conseil, par l'intermédiaire de leurs associations ou groupes respectifs et qu'ils aient un meilleur accès aux motifs qui sous-tendent les décisions d'inscription.

L'accessibilité aux médicaments dans les établissements de santé

Les médicaments accessibles dans les établissements de santé et leur financement

La Loi sur les services de santé et les services sociaux précise les limites dans lesquelles peut évoluer un établissement de santé en ce qui a trait à l'accessibilité aux médicaments⁴. La Liste de médicaments-établissements, dressée par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur les recommandations du Conseil du médicament, définit le cadre général de la fourniture de médicaments. Néanmoins, pour mieux traduire la réalité de l'utilisation des médicaments dans les établissements de santé, des situations particulières où un établissement peut aller au-delà du cadre général sont prévues. Ainsi, des médicaments peuvent ainsi être fournis même s'ils ne sont pas inscrits à la Liste de médicaments-établissements ou même s'ils ne sont pas commercialisés au Canada, notamment pour des motifs de nécessité médicale particulière ou lorsqu'un traitement d'exception devient essentiel. Il revient alors au conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement d'autoriser et d'encadrer cette pratique. Ces situations exceptionnelles devraient, le cas échéant, faire l'objet d'une règle d'utilisation.

Les établissements de santé ont donc la latitude voulue, lorsque le traitement d'un patient l'exige, pour utiliser des médicaments non inscrits à la Liste de médicaments. Par ailleurs, le Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements prévoit qu'ils peuvent aussi choisir les médicaments qui seront offerts à l'intérieur des activités prévues dans leur plan d'organisation. Ainsi, le chef du département de pharmacie peut sélectionner, après avoir consulté le comité de pharmacologie de l'établissement, les médicaments pour utilisation courante dans l'établissement à partir de la Liste de médicaments-établissements. Cependant, le choix des médicaments qui constitueront la liste interne doit tenir compte, à la fois, des ressources à la disposition de l'établissement et des clientèles qu'il accueille selon son plan d'organisation.

4.

L'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux se lit comme suit : Un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée à cette fin par le ministre. Cette liste ne comprend que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour des indications approuvées. Elle est mise à jour périodiquement après consultation du Conseil du médicament institué par l'article 53 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01). La Régie de l'assurance maladie du Québec doit publier cette liste et chacune de ses mises à jour. Elles entrent en vigueur à la date de publication à la Gazette officielle du Québec, ou à toute date ultérieure qui y est fixée, d'un avis du ministre indiquant que la liste est dressée ou qu'elle est mise à jour et que cette liste ou cette mise à jour a été publiée par la Régie.

Un établissement où est institué un conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut en outre fournir, pour des motifs de nécessité médicale particulière, d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui ont reçu l'avis de conformité du gouvernement fédéral. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit demander l'opinion du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

Un établissement où est institué un conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également fournir pour un traitement d'exception d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui n'ont pas obtenu l'avis de conformité du gouvernement fédéral ou des médicaments apparaissant ou non à cette liste lorsqu'ils sont utilisés pour des indications reconnues mais non approuvées. Dans ces cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit obtenir l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

En cas d'urgence, un médecin ou un dentiste peut utiliser ou prescrire un médicament visé au deuxième ou au troisième alinéa avant d'avoir obtenu l'opinion ou l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Il doit cependant, le plus tôt possible, obtenir l'opinion ou l'autorisation requise et motiver à la fois l'urgence d'utiliser ou de prescrire le médicament et sa décision de l'utiliser ou de le prescrire.

Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans les établissements de santé et de services sociaux

« Orientation ministérielle 5

Chaque établissement de santé et de services sociaux peut choisir les médicaments qui seront offerts à l'intérieur des activités prévues dans son plan d'organisation. Des situations où la liste interne a été utilisée pour restreindre l'accessibilité à certains médicaments, généralement des produits coûteux, et ainsi maintenir l'équilibre budgétaire de l'établissement ont été rapportées. Il demeure acceptable pour un établissement de choisir parmi les possibilités de traitement pharmacologique qui sont offertes celui qu'il considère comme optimal. Toutefois, quand aucun autre médicament comparable ne peut être utilisé et que le produit, médicalement indispensable, est inscrit à la Liste de médicaments-établissements, il devient injustifiable de refuser l'accès à ce produit parce qu'il ne figure pas dans la liste de l'établissement.

Certains médicaments prescrits à une clientèle ambulatoire ne peuvent faire l'objet d'un financement par le RGAM parce qu'ils ne sont pas inscrits à la Liste de médicaments comme dans le cas des produits sans DIN ou des médicaments non commercialisés au Canada. Ces médicaments sont souvent accessibles par l'entremise du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Lorsque ces produits s'avèrent essentiels au traitement d'une personne et qu'ils sont prescrits à l'intérieur des activités de l'établissement, ils doivent être rendus accessibles aux patients par celui-ci selon les mécanismes d'encadrement prévus, et ce, pour l'ensemble de la clientèle qu'elle y soit admise ou hébergée ou encore qu'elle le fréquente sur une base ambulatoire.

Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux réaffirme qu'il faut :

- **maintenir la Liste de médicaments-établissements ;**
- **maintenir pour les établissements la possibilité, inscrite dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, de choisir des médicaments dans cette liste, dans un objectif de saine gestion, tout en assurant aux personnes traitées, qu'elles soient admises dans un établissement ou y soient hébergées, un accès aux médicaments qu'exige leur état de santé ;**
- **conserver les mécanismes actuels de la Loi sur les services de santé et les services sociaux qui permettent aux établissements de fournir des médicaments qui ne sont pas inscrits à la Liste de médicaments-établissements ;**
- **rappeler aux établissements leur responsabilité de rendre accessibles aux patients des médicaments non inscrits aux listes lorsque ces derniers leurs sont prescrits dans les limites des activités de chaque établissement.**

« Orientation ministérielle 6

Plusieurs traitements nécessitant des médicaments sont désormais donnés sans recourir à l'hospitalisation. C'est le cas des médicaments administrés dans les cliniques externes, les centres ambulatoires, les hôpitaux de jour et les CLSC. Certaines clientèles continuent d'être accueillies par les CHSGS sur une base ambulatoire, mais de plus en plus de services sont offerts ou le seront par les CLSC, sur place ou à domicile. Cette situation suppose que, pour la clientèle ambulatoire, les deux modes de financement coexistent, l'un assurant la gratuité lorsque les personnes sont traitées dans un centre hospitalier et l'autre prévoyant une contribution si elles ont recours aux services du CLSC ou s'autoadministre un médicament à domicile.

Au cours des dernières années, il s'est produit des situations où des patients traités dans un centre hospitalier ont été dirigés vers le CLSC pour recevoir des médicaments couverts dans le RGAM afin d'éviter que l'hôpital ait à payer le coût du médicament prescrit. Dans certains cas, les personnes devaient se rendre au CLSC pour recevoir le médicament et retourner, éventuellement, au centre hospitalier afin de recevoir le reste du traitement. Ce ballotement des personnes entre les établissements du réseau est la conséquence de l'application d'une logique de financement plutôt que d'une logique de service aux citoyens. Il est donc nécessaire de procéder à des adaptations pour éviter que des patients subissent des allers-retours du CHSGS au CLSC en raison du coût d'un médicament.

La réorganisation en cours dans le réseau de la santé et des services sociaux a pour objet une meilleure prise en charge du patient et une meilleure intégration des soins et des services. Cette volonté se manifeste, entre autres, par la mise en place des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux. Au cœur de chacun de ces réseaux, on trouve un nouvel établissement appelé « centre de santé et de services sociaux (CSSS) » né de la fusion de centres locaux de services communautaires (CLSC), de centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) et, dans la majorité des cas, d'un centre hospitalier. Bien que la mission de chaque entité demeure, la circulation des patients entre les différentes missions est facilitée. Il devient donc essentiel d'adapter les directives en cours pour suivre l'évolution du réseau de la santé et des services sociaux.

Dans ce contexte, on permettra dans certaines circonstances, qu'un citoyen se fasse administrer dans CHSGS un médicament qu'il aurait déjà acquis dans une pharmacie communautaire. Toutefois, la pratique actuelle concernant les responsabilités des établissements au regard de la chimiothérapie anticancéreuse ne sera pas modifiée. Les établissements continueront d'absorber le coût de ces médicaments.

Ainsi, le ministre de la Santé et des Services sociaux s'engage :

- à définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, dans un établissement de soins généraux et spécialisés, un médicament acquis en milieu communautaire afin de faciliter la circulation de l'utilisateur au sein des réseaux locaux de services et des corridors de services.

La réalisation de cette orientation nécessitera la participation des acteurs du réseau de la santé et des services sociaux en vue de mieux cibler les circonstances qui pourraient justifier qu'un patient fournisse lui-même un médicament qui lui serait administré dans un centre hospitalier.

Il est important de spécifier qu'il n'est pas question ici de transférer le coût de l'ensemble des médicaments administrés aux clientèles ambulatoires ni de permettre aux CHSGS de facturer directement la RAMQ, les assureurs privés ou les patients. Cette orientation doit essentiellement permettre de corriger certaines situations aberrantes qui ont cours présentement.

Les activités de recherche

Des médicaments sont aussi fournis par les établissements de santé et de services sociaux par l'intermédiaire d'activités de recherche. Le plus souvent, le promoteur du projet de recherche est un fabricant. Il arrive aussi qu'une étude soit menée sur l'initiative d'un médecin, sans le concours du fabricant. Ces activités de recherche se déroulent tant dans les établissements à vocation universitaire et les centres hospitaliers régionaux qu'à l'extérieur du réseau de la santé et des services sociaux.

Préalablement à l'utilisation d'un médicament d'expérimentation chez un sujet humain, le promoteur de la recherche doit obtenir les autorisations requises auprès de Santé Canada. Ces activités de recherche se déroulent toujours à l'intérieur d'un protocole bien défini : des objectifs sont établis, la démarche méthodologie est précisée et une collecte structurée de données cliniques est prévue. Le protocole et tous les documents adressés aux patients doivent être approuvés par un comité d'éthique de la recherche.

En 1998, le ministère de la Santé et des Services sociaux a rendu public le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. On y prévoit que les médicaments d'expérimentation doivent être soumis au même type de contrôle que ceux qui sont prévus pour les médicaments d'ordonnance. Le Ministère a récemment évalué ce plan d'action. Les dispositions actuelles seront resserrées. En outre, des réflexions ont cours sur l'opportunité d'étendre la mise en œuvre du Plan d'action aux activités de recherche impliquant des médicaments, commercialisés ou non, qui sont actuellement réalisées à l'extérieur des établissements de santé et des institutions où des comités d'éthique de la recherche existent en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec.

Durant ces dernières années, différentes stratégies, parfois étiquetées à tort comme des activités de recherche, auraient été mises en avant par quelques fabricants de produits pharmaceutiques. Sont ici touchées les situations où aucun protocole de recherche, aucune approbation d'un comité d'éthique de la recherche ou ni aucune collecte structurée de données n'accompagnait ce genre de projet. Pour le Ministère, ces activités s'apparentent davantage à des stratégies de mise en marché. Elles peuvent avoir pour conséquence d'exercer une pression indue sur les décisions relatives au financement, dans le cas tant des établissements que du RGAM.

Dans certaines situations, des fabricants de produits pharmaceutiques ont également mis en œuvre des programmes permettant d'offrir des médicaments gratuitement à certaines clientèles (programmes compassionnels).

Dans un cas comme dans l'autre, lorsque ces pratiques ont cours dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, les médecins visés doivent s'assurer d'obtenir, au préalable, les approbations requises du CMDP, même si le produit est offert à titre gracieux.

De plus en plus, les médecins travaillant en cabinet privé seraient sollicités pour participer à des projets qui sont qualifiés d'« études cliniques de phase IV ». Ce type d'étude est mené à la suite de la commercialisation d'un médicament. Il importe que les médecins fassent preuve de vigilance puisque l'objectif réellement poursuivi pourrait se limiter à promouvoir la prescription du nouveau médicament à un nombre déterminé de patients. Il faudrait également garder en tête qu'une véritable « étude clinique de phase IV » doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche.

À l'heure actuelle, le Ministère dispose de peu de données sur les médicaments de recherche utilisés dans le réseau de la santé et des services sociaux. Certains d'entre eux peuvent être particulièrement coûteux, ce qui ne sera connu que lorsqu'ils seront commercialisés. Par conséquent, l'impact budgétaire de l'introduction de ces nouveaux produits est difficile à évaluer.

« Orientation ministérielle 7

Au premier chef, ce sont les conseils d'administration des établissements qui doivent répondre des activités de recherche qui s'y tiennent. Par conséquent, il serait souhaitable qu'ils prennent les moyens nécessaires, auprès des acteurs visés (promoteurs, chercheurs, médecins, etc.), pour que les sujets de recherche, qui ont bénéficié grandement d'un traitement médicamenteux expérimental, continuent d'y avoir accès.

Ces situations amènent le ministre de la Santé et des Services sociaux :

- à préciser les règles devant encadrer les activités de recherche tenues dans les divers établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

MOYENS

- Réaffirmer la responsabilité des conseils d'administration des établissements et des fabricants pharmaceutiques pour maintenir l'accès aux traitements médicamenteux, lorsque cela est indispensable. Cela pourrait être le cas même après la délivrance de l'avis de conformité.
- Rappeler aux conseils d'administration des établissements et aux médecins y travaillant, les mécanismes qui encadrent la fourniture des médicaments, même ceux qui sont offerts à titre gracieux par un établissement.
- Sensibiliser les associations et les ordres professionnels visés aux effets des stratégies de commercialisation présentées aux cliniciens comme des « études cliniques de phase IV ».
- Confier aux conseils d'administration des établissements visés l'obligation d'informer le Ministère des activités de recherche concernant des médicaments potentiellement coûteux, et ce, dès qu'elles sont amorcées.
- S'assurer que les participants à des activités de recherche sont informés du processus et des critères d'inscription des médicaments utilisés par le Conseil du médicament.

L'accessibilité aux médicaments dans des situations particulières

Les médicaments et les maladies métaboliques héréditaires rares

Il existe nombre de maladies liées à la présence d'une modification pathologique (mutation) dans un ou plusieurs gènes : ce sont les maladies génétiques. Elles se transmettent d'une génération à l'autre, selon des modes connus. Pour leur part, les maladies métaboliques héréditaires rares font partie de la grande famille des maladies génétiques qui entraînent une perturbation du métabolisme. Bien que la liste de ces maladies soit longue, celles-ci demeurent très peu fréquentes.

Au cours de la dernière décennie, les connaissances fondamentales en génétique et en génomique se sont développées rapidement, notamment en raison des travaux sur le génome humain. Parallèlement, sur le plan de la pharmacothérapie, les avancées dans le domaine des biotechnologies ont permis la création de nouvelles molécules qui remplacent des protéines humaines. Il est donc devenu possible de pallier l'absence de certaines enzymes chez les personnes atteintes de maladies métaboliques héréditaires. Des efforts, souvent financés par des fonds publics et soutenus par diverses lois d'autres pays, ont favorisé la conception de ce type de médicaments. Ainsi, la première enzyme de remplacement a été conçue pour le traitement de la maladie de Gaucher. De nombreuses autres enzymes de remplacement sont maintenant accessibles.

Toutefois, la rareté de ces maladies limite fortement le nombre de personnes susceptibles de participer aux études cliniques. Cela a nécessairement une influence sur la qualité des protocoles de recherche. De plus, lorsque l'évolution de la maladie est lente, une étude de longue durée est nécessaire pour permettre de déterminer si les médicaments influent sur le cours naturel de la maladie. Les fabricants qui désirent mettre en marché leur produit le plus rapidement possible choisissent généralement de faire des études de courte durée avec les limitations qui en découlent. Il devient alors difficile d'obtenir les données probantes qui sont exigées pour décider du financement des médicaments.

Par ailleurs, dans le cas particulier du traitement de la maladie de Fabry par des enzymes de remplacement, une initiative pancanadienne pour obtenir de meilleures données scientifiques tout en permettant aux personnes atteintes d'avoir accès à ces médicaments a été mise sur pied. Le Québec a joué un rôle clé dans cette démarche en proposant cette solution concrète aux autres provinces et en coordonnant la rédaction du protocole de recherche. L'étude qui permettra d'améliorer les connaissances actuelles sur la maladie, ainsi que son traitement est en cours.

Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux médicaments dans des situations particulières

« Orientation ministérielle 8

Il a été établi précédemment que la démonstration de la valeur thérapeutique est essentielle pour qu'un médicament commercialisé au Canada soit inscrit aux listes de médicaments, tant celle du RGAM que la liste des établissements de santé. Bien que les études cliniques contrôlées à double insu soient le standard pour évaluer la valeur thérapeutique d'un nouveau médicament, il peut être difficile d'obtenir ce type d'étude pour les produits destinés à traiter des maladies métaboliques héréditaires rares en raison, notamment, du faible nombre de patients atteints et de l'évolution parfois très lente de ces affections. Il devient donc important, sans renoncer à apprécier la valeur thérapeutique de ces médicaments, de s'interroger sur la façon d'évaluer ces produits.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **demander au Conseil du médicament de mettre au point un cadre d'évaluation des médicaments commercialisés et utilisés dans le traitement des maladies métaboliques héréditaires rares qui tiendrait compte des particularités de ces maladies et de ces patients dans une optique de financement par l'intermédiaire du RGAM ou des établissements de santé et de services sociaux.**

L'accessibilité aux services pharmaceutiques

La vente d'un médicament à un patient est étroitement associée à un service pharmaceutique. Ce dernier comprend notamment la vérification de l'ordonnance, la préparation du médicament, son conditionnement, une vérification de la correspondance entre le contenant et le contenu, les conseils personnalisés et le suivi de la thérapie.

Au Québec, les pharmaciens sont responsables de la prestation des services pharmaceutiques, et ce, autant dans le secteur de la pharmacie communautaire que dans les établissements de santé et de services sociaux. Pour ce faire, ils sont assistés de membres du personnel technique formé, à qui ils peuvent déléguer certaines tâches. Les systèmes d'information, la technologie et une organisation optimale du travail représentent les principaux outils à leur disposition pour rendre efficace, efficiente et sécuritaire la prestation des services pharmaceutiques.

Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité aux services pharmaceutiques

« Orientation ministérielle 9

Le Québec connaît actuellement une pénurie de main-d'œuvre dans le secteur de la pharmacie. L'organisation des services en vue d'offrir aux citoyens une accessibilité appropriée aux services pharmaceutiques dont ils ont besoin représente un défi, notamment dans ce contexte particulier où les risques de rupture de services doivent être évités.

La création récente des comités régionaux sur les services pharmaceutiques reflète la préoccupation ministérielle à l'effet de mieux planifier et organiser l'offre et la prestation des services pharmaceutiques entre les différents points d'accès (pharmacies communautaires ou établissements) à l'intérieur des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux de chacune des régions du Québec.

Ces préoccupations amènent le ministre de la Santé et des Services sociaux à affirmer sa volonté :

- **de poursuivre la mise en œuvre du plan d'action ministériel pour la planification de la main-d'œuvre en pharmacie avec les partenaires visés.**

Ce plan d'action ministériel comprend notamment des actions en vue d'améliorer l'organisation du travail et des services dans le domaine de la pharmacie, que ce soit en établissement de santé et de services sociaux ou dans le secteur de la pharmacie communautaire.

Le ministre souhaite également :

- **poursuivre la mise en œuvre du plan d'action ministériel concernant la révision du circuit du médicament dans chaque établissement de santé.**

Dans le contexte de ces travaux, le Ministère élabore des stratégies et des outils qui permettront une meilleure planification régionale de l'organisation des services pharmaceutiques dans les établissements de santé et de services sociaux, en favorisant la mise en commun des ressources et des services, la réorganisation du travail et le l'implantation judicieuse des systèmes d'information et des technologies pour soutenir le circuit du médicament. Celui-ci comprend les différentes étapes des activités de prescription, de distribution et d'administration des médicaments.

L'accessibilité financière aux médicaments

Peu importe la façon dont on mesure la capacité de l'État québécois à absorber la croissance rapide du coût de l'assurance médicaments, il ressort que sa marge de manœuvre demeure mince en ce domaine. En effet, le secteur de la santé et des services sociaux dans son ensemble représente déjà, en 2006-2007, 43 p. 100 des dépenses de programmes⁵ du gouvernement du Québec. De plus, les changements démographiques, le progrès technologique et l'évolution des pratiques médicales contribueront à accroître, au fil des ans, la part des dépenses publiques allouée à la santé et aux services sociaux.

Le régime public comporte, outre le volet d'assurance, un volet d'assistance. En effet, le législateur a reconnu, dès la création du RGAM en 1997, la nécessité de fournir une assistance financière particulière aux clientèles les plus vulnérables qui sont inscrites au régime public, et cela, pour garantir à tous les citoyens un accès équitable et raisonnable aux médicaments.

C'est ainsi que le financement provenant des assurés du régime public ne s'établit, en 2005-2006, qu'à environ 40 p. 100 du coût total des médicaments, tandis que la part du gouvernement se situe à près de 60 p. 100. La formule d'indexation annuelle des paramètres de la participation financière, introduite par modification législative en juin 2002 et mise en œuvre le 1^{er} juillet 2003, permet de maintenir relativement stable ce partage de la facture.

Les orientations ministérielles concernant l'accessibilité financière aux médicaments

((Orientation ministérielle 10

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- **maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (franchise, coassurance et prime).**

Pour démontrer la volonté ferme du gouvernement de mettre en œuvre cette orientation, les prestataires d'assistance emploi qui doivent actuellement contribuer lors de l'achat de médicaments et les personnes âgées de 65 ans et plus et recevant au moins 94 p. 100 du supplément de revenu garanti (SRG), bénéficieront de la gratuité complète à partir 1^{er} juillet 2007. À noter que la gratuité des médicaments a aussi été accordée, le 1^{er} juillet 2005, aux personnes âgées de 65 ans et plus qui reçoivent la prestation maximale du SRG.

5.

Il s'agit des dépenses du gouvernement excluant le coût du service de la dette.

Afin de s'assurer que l'accès aux médicaments d'exception ou à la mesure de patient d'exception ne sera pas compromis par des frais qui seraient exigés par un médecin pour remplir le formulaire.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux choisit :

- **d'interdire la facturation imposée à la personne assurée pour remplir en son nom le formulaire relatif au médicament d'exception ou au patient d'exception.**

Axe 2

**L'établissement d'un prix juste
et raisonnable des médicaments**

Comme cela a été mentionné précédemment, le coût du régime public s'est accru à un rythme annuel moyen de 12,5 p. 100 de l'exercice 1997-1998 à celui de 2005-2006. Cette croissance découle de trois facteurs principaux présentés ici par importance décroissante :

- **l'augmentation du nombre d'ordonnances.** L'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments qui traitent des maladies qui ne pouvaient l'être autrefois, de même que l'utilisation grandissante de médicaments à des fins préventives ou pour des maladies chroniques de plus en plus fréquentes contribuent à un accroissement du nombre d'ordonnances ;
- **la hausse du coût moyen par ordonnance.** Les nouveaux produits qui arrivent sur le marché comportent généralement un prix plus élevé que celui des produits déjà sur le marché. L'adoption par les prescripteurs de ces nouveaux médicaments en remplacement de médicaments plus anciens (c'est-à-dire le transfert thérapeutique) contribue à l'accroissement, année après année, du coût moyen par ordonnance ;
- **l'accroissement du nombre de personnes qui consomment des médicaments.** Le vieillissement de la population influe notamment sur le nombre de personnes assurées par le régime public et, par conséquent, sur le nombre de personnes qui consomment des médicaments. Une mauvaise conjoncture économique peut également avoir une influence sur le nombre de personnes assurées (notamment en ce qui concerne la clientèle des prestataires d'assistance-emploi) ;

Malgré le ralentissement de la croissance observé au cours des dernières années, celle-ci demeure préoccupante avec un taux de près de 6,1 p. 100 en 2005-2006. En effet, la prévision de croissance des revenus autonomes du gouvernement, pour les 15 prochaines années, se limite à 3,5 p. 100 par année⁶. Cet écart imposant entre la croissance du coût du régime public et la progression des revenus du gouvernement pose des défis importants à qui veut assurer la pérennité du RGAM.

Les interventions du Québec en matière de prix des médicaments

La Politique de non-augmentation du prix des médicaments

Une politique de non-augmentation du prix des médicaments a été instaurée en 1994, comme moyen de contrôle de la croissance du coût des médicaments financés par le gouvernement. Cette politique a fait en sorte qu'aucune hausse de prix n'a été consentie pour les médicaments déjà inscrits à la Liste, sauf pour des situations très exceptionnelles⁷. La politique en question s'est également répercutée sur la marge bénéficiaire des grossistes.

L'impact financier de cette politique, bien qu'il soit réel, est toutefois peu perceptible en raison de la croissance soutenue de la consommation de médicaments tout au long de la période, du transfert thérapeutique et du prix d'introduction plus élevé des médicaments qui se sont ajoutés à la Liste.

6.

Ces résultats sont fondés sur les données utilisées par le Comité de travail sur la pérennité du système de santé et de services sociaux du Québec présidé par monsieur L. Jacques Ménard.

7.

Cela pourra être, par exemple, la hausse importante du coût d'une matière première servant à la fabrication du produit.

Par ailleurs, il est reconnu qu'il existe des écarts de prix entre le Canada et les États-Unis. Les prix courants américains seraient en moyenne supérieurs d'environ 70 p. 100 aux prix canadiens⁸. Les prix réels payés par les citoyens américains qui possèdent une assurance sont toutefois généralement moins élevés et se rapprochent davantage des prix canadiens.

De leur côté, les compagnies pharmaceutiques innovatrices ont invoqué l'écart de prix entre les deux pays comme justification d'une hausse de prix sur le marché canadien, et cela, dans les limites permises par les règles du CEPMB. C'est ainsi qu'en 2004, tous les régimes publics provinciaux d'assurance médicaments ont été placés devant des demandes de hausses de prix des médicaments. Huit provinces sur dix ont accepté ces augmentations.

En Ontario, les propriétaires de pharmacie ont pu absorber une partie de ces hausses en raison de la marge bénéficiaire dont ils disposent⁹, tandis que le régime public ontarien a financé le reste en vertu d'une disposition administrative qui porte sur le prix réel d'acquisition. Le gouvernement ontarien a déposé, le 13 avril 2006, le projet de loi n° 102 qui modifie en profondeur les règles de l'assurance médicaments en Ontario, notamment sur le chapitre du prix des médicaments et des relations commerciales entre l'industrie pharmaceutique et les pharmaciens. Ainsi, en vertu d'un nouveau règlement en vigueur depuis octobre 2006, des dispositions plus restrictives s'appliqueraient pour le prix des médicaments génériques tandis que le prix de certains médicaments innovateurs a été rehaussé.

Quant au gouvernement du Québec, il a opté, dans un premier temps, pour un refus catégorique à ces demandes de hausse de prix en invoquant sa politique de non-augmentation du prix des médicaments, en vigueur depuis 1994. Toutefois, en raison de l'évolution des prix observée dans le reste du Canada et de la ferme volonté des compagnies pharmaceutiques innovatrices d'éviter que se creusent davantage les écarts de prix entre les provinces, il est apparu que le gouvernement du Québec se devait de revoir sa position en matière de prix, car cet état de fait ne peut être maintenu dans le contexte économique mondial. Une telle révision s'imposait d'autant plus que le gouvernement souhaite préserver un accès aux médicaments pour sa population et un climat d'affaires favorable à la réalisation d'investissements au Québec. En contrepartie, les fabricants membres de l'association nationale Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), se sont montrés favorables au versement d'une contribution au gouvernement pour atténuer l'impact financier de la hausse de prix sur le régime public d'assurance médicaments.

8. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2005*, juin 2006.

9. À noter que l'Ontario a appliqué jusqu'à présent une politique qui ressemble à celle du Québec à la différence près que l'Ontario accorde une marge de manœuvre supplémentaire aux pharmaciens pour absorber les hausses de prix. Les autres provinces ont également appliqué, jusqu'au début de 2004, une certaine forme de politique de non-augmentation du prix des médicaments en s'alignant plus ou moins sur les prix en vigueur au Québec et en Ontario.

« Orientations ministérielles 11 et 12

Ainsi, le ministre de la Santé et des Services sociaux annonce son intention :

- **d'instaurer un mécanisme pour permettre l'indexation des prix des médicaments et encadrer les hausses de prix à compter du 18 avril 2007.**

MOYENS

- Autoriser les hausses de prix seulement au mois d'avril de chaque année, lors d'une mise à jour de la Liste de médicaments.
- Autoriser uniquement les médicaments inscrits à la Liste de médicaments depuis au moins deux ans à faire l'objet d'une hausse de prix.
- Limiter l'indexation annuelle du prix des produits inscrits à la Liste de médicaments à un taux maximal correspondant à l'évolution de l'indice d'ensemble des prix à la consommation (IPC) au Québec. Pour la première année d'application, le taux maximal permis correspondra au taux utilisé pour l'indexation des paramètres du régime fiscal des particuliers pour l'année 2007, soit 2,03 p. 100.
- Permettre à un fabricant de cumuler l'indexation qui n'aurait pas été prise au cours de l'une des deux années précédentes. Toutefois, la hausse globale de prix ne pourra excéder une fois et demie la hausse normalement permise pour l'année en cours selon l'évolution annuelle de l'IPC. Par ailleurs, aucune augmentation de prix ne pourra être obtenue rétroactivement pour la période durant laquelle la Politique de non-augmentation du prix des médicaments était en vigueur.
- Donner la possibilité au ministre d'établir un prix maximal payable si la hausse de prix demandée par le fabricant excède le taux maximal permis tel qu'il a été défini précédemment. L'écart entre le prix payé et le prix maximal payable ne sera pas comptabilisé dans le calcul du plafond de contribution de l'assuré.
- Maintenir l'exigence pour les fabricants d'offrir au régime public le meilleur prix consenti à tout régime provincial d'assurance médicaments au Canada.
- Permettre, sur une base très exceptionnelle, une hausse supérieure à celle qui a été définie précédemment lorsqu'il s'agit d'un produit dont le retrait de la Liste pourrait entraîner des conséquences sérieuses sur la santé des personnes ou pour le RGAM.

Il est à noter qu'en conséquence de l'application du prix maximal payable, l'assuré du régime public devra alors assumer la totalité de l'écart entre le prix exigé par le fabricant et le prix maximal payable en plus de déboursier la contribution habituelle sur ce dernier. Il n'est pas question ici de désassurer le médicament en cause.

- de permettre la conclusion d'ententes prévoyant des contributions de la part des fabricants de médicaments, afin d'atténuer l'impact sur le régime public de la hausse de prix permise.

MOYEN

- Les fabricants de médicaments qui demanderont une hausse de prix ne pourront l'obtenir que s'ils conviennent avec le ministre d'une entente prévoyant des contributions à défaut d'une telle entente, le ministre pourra établir un prix maximal payable.

Les ententes auront une durée maximale de trois ans. Et les contributions devront être retournées au Fonds de l'assurance médicaments.

En outre, le MDEIE effectuera un suivi des dépenses de recherche et de développement ainsi que des investissements réalisés par l'industrie pharmaceutique.

Les médicaments génériques

Si le marché des médicaments innovateurs se caractérise par une certaine forme de monopole pour le fabricant, dans la mesure où un brevet est en vigueur et qu'il n'existe aucun médicament similaire (stratégie d'imitation, aussi appelée *me-too*), le marché des médicaments génériques, quant à lui, présente un caractère plus concurrentiel. En effet, à l'expiration d'un brevet portant sur un médicament innovateur, les fabricants de médicaments génériques peuvent entrer librement sur ce nouveau marché. En raison de la faible taille du marché canadien, on y trouve en moyenne pour chaque médicament, un nombre inférieur de fabricants par rapport à la situation aux États-Unis¹⁰.

Parmi les caractéristiques de ce secteur de l'industrie soulignons que :

- les fabricants de médicaments génériques n'ont pas à prévoir des investissements importants en matière de recherche et développement pour mettre au point un nouveau produit. Pour cette raison, ces entreprises devraient pouvoir faire un profit raisonnable même avec un prix inférieur à celui des médicaments innovateurs. À cet égard, le gouvernement ontarien a appliqué jusqu'à tout récemment un prix plafond pour les médicaments génériques correspondant à 70 p. 100 du prix du médicament innovateur pour un premier médicament générique et à 63 p. 100 du prix du médicament innovateur à partir du deuxième médicament générique sur le marché. Le Québec a bénéficié de cette mesure puisque, en vertu de l'engagement du fabricant, celui-ci doit offrir au régime public québécois le meilleur prix consenti dans tout autre régime public provincial au Canada.

10. CEPMB, *Rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure de marché*, octobre 2006.

En octobre 2006, le gouvernement ontarien a imposé une diminution de prix des médicaments génériques. Le prix maximal a alors été établi à 50 p. 100 du prix du médicament innovateur correspondant. Cette mesure a suscité une vive opposition des fabricants de médicaments génériques. Des négociations seraient en cours avec ces fabricants et certains assouplissements pourraient cependant être accordés par le gouvernement ontarien dans le cas d'un nombre restreint de produits :

- la présomption que quelques fabricants de médicaments génériques auraient versé des ristournes importantes à des pharmaciens-proprétaires, ce qui témoignerait de l'existence d'une profitabilité évidente pour ces fabricants et de la capacité qu'ils auraient à diminuer le prix de certains de leurs produits tout en demeurant rentables ;
- le marché des médicaments génériques se distingue de celui des médicaments innovateurs sur la question des demandes de hausses de prix. En effet, les fabricants de médicaments génériques paraissent très réticents à réclamer de telles augmentations, le régime public québécois appliquant le principe du prix le plus bas pour établir le remboursement des médicaments génériques. Pour cette raison, si un fabricant demande un prix supérieur à celui de ses concurrents, il s'expose à perdre la presque totalité de ses parts de marché, car les pharmaciens ne garderont plus en stock ce produit puisque le consommateur devra payer tout écart de prix par rapport au prix le plus bas ;
- ces fabricants ont de la difficulté à se distinguer les uns par rapport aux autres étant donné qu'ils fabriquent tous des produits identiques. Le moyen qu'ils auraient imaginé certains d'entre eux, c'est-à-dire le versement de ristournes, contreviendrait à la définition actuelle du prix de vente garanti¹¹.

« Orientation ministérielle 13

Il semble donc exister une certaine marge de manœuvre du côté des fabricants de médicaments génériques qui justifierait une diminution du prix de ces produits. Par ailleurs, les difficultés d'application de la solution ontarienne nous incitent à conserver une cible plus réaliste.

Considérant l'ensemble de ces éléments, le ministre de la Santé et des Services sociaux annonce sa volonté :

- **d'encadrer le prix des médicaments génériques, dès juin 2007.**

MOYENS

- Limiter le prix des médicaments génériques inscrits à la Liste de médicaments à 60 p. 100 du prix du médicament innovateur, pour un premier médicament générique, et à 54 p. 100 à partir du deuxième médicament générique.
- Maintenir l'exigence pour le fabricant d'offrir au régime public québécois le meilleur prix consenti à tout régime public provincial au Canada.
- Permettre, sur une base très exceptionnelle, un prix supérieur à ces balises lorsque le retrait de la Liste pourrait entraîner des conséquences sérieuses sur la santé des personnes ou pour le RGAM.

11.

Le prix de vente garanti est le prix de vente soumis par le fabricant exempt de toute forme de rabais, de ristournes ou de primes.

« Orientation ministérielle 14

Une demande d'inscription aux listes de médicaments peut faire l'objet d'un avis de façon prioritaire, si les membres du Conseil du médicament considèrent que le délai d'évaluation normal pourrait provoquer chez les malades devant recevoir ce médicament, une progression rapide et irréversible de la maladie qui entraînerait éventuellement des préjudices importants et qu'aucune autre possibilité thérapeutique n'apparaît dans la Liste de médicaments du RGAM ou dans la Liste de médicaments-établissements. Les motifs d'évaluation prioritaire sont donc essentiellement cliniques. Cependant, il serait avantageux pour le régime public que l'évaluation d'un médicament susceptible d'amener des économies potentielles puisse aussi être accélérée.¹²

Afin de favoriser l'accès à des médicaments apportant un potentiel d'économie pour le régime public, le ministre de la Santé et des Services sociaux a décidé :

- de demander que le Conseil du médicament ajoute aux motifs d'évaluation prioritaire des médicaments un élément qui tient compte du potentiel significatif d'économies pour le régime public, en sus des motifs qu'il utilise déjà.

La marge des grossistes

La majorité des médicaments achetés par les pharmaciens québécois le sont par l'intermédiaire d'un grossiste. Cette situation présente des avantages tant pour le pharmacien que pour l'assuré. Le pharmacien et le patient disposent ainsi d'une gamme étendue de médicaments disponibles en temps opportun. Le service du grossiste doit cependant être rémunéré. La marge bénéficiaire des grossistes est exclue du prix inscrit à la Liste de médicaments et n'est payable que si le médicament a effectivement été acheté par le pharmacien par l'intermédiaire du grossiste. Ce dernier doit être reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux et il doit déclarer le pourcentage de la marge bénéficiaire qu'il devra ajouter au prix de vente garanti du fabricant conformément à l'engagement pris avec le gouvernement.

Il existe une disparité importante dans la marge bénéficiaire entre les grossistes, celle-ci variant de 5,00 p. 100 à 7,15 p. 100 sans que cet écart ne corresponde nécessairement à un niveau différent de services. Cette situation existe depuis une douzaine d'années et a engendré des distorsions sur le marché. De plus, l'annexe II du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments prévoit que la marge du grossiste ne peut excéder 9,00 p. 100 du prix de vente garanti du fabricant pour un format donné. Or, les taux soumis initialement en 1993 par les différents grossistes étaient tous inférieurs au maximum permis et le sont demeurés en raison de la Politique de non-augmentation du prix des médicaments, laquelle s'est appliquée également à la marge bénéficiaire des grossistes. À noter que, au cours de cette période, certains grossistes ont réclamé une hausse de leur marge.

12.

Un seuil d'économie potentielle devra être établi par le Conseil du médicament.

Depuis le début de 1997, la réglementation prévoit que la marge bénéficiaire des grossistes peut être limitée à un montant maximal pour certains médicaments coûteux. Ainsi, la marge bénéficiaire maximum est de 20 \$ pour les produits dont le prix est de 400 \$ ou plus.

Les orientations ministérielles concernant la marge bénéficiaire des grossistes

Orientation ministérielle 15

Le ministre de la Santé et des Services sociaux décide donc :

- de revoir la marge bénéficiaire des grossistes en médicaments.

MOYENS

- Fixer la marge bénéficiaire des grossistes à un maximum de 7 p. 100.
- Appliquer un plafond de 28 \$ pour les médicaments de 400 \$ et plus.

Les modalités liées à la marge feront l'objet d'une révision après deux années d'application.

Axe 3

L'Usage optimal des médicaments

Une responsabilité partagée

Dans les deux premiers axes de la Politique, le rôle de l'État est prépondérant. La décision d'inscrire un médicament aux listes du RGAM ou des établissements relève en effet du ministre de la Santé et des Services sociaux, tout comme le choix des mesures qui permettront d'assurer un juste prix pour les médicaments inscrits. La situation est toutefois bien différente lorsqu'il s'agit de parvenir à l'usage optimal des médicaments, troisième axe de la Politique. Dans ce domaine, le rôle des autres acteurs s'avère déterminant.

La démarche qui conduit à l'usage optimal des médicaments doit commencer par une interrogation sur la pertinence d'utiliser un médicament. Cela peut être fait par le patient lui-même ou par le prescripteur. Lorsque la pertinence d'utiliser un médicament est reconnue, il convient de le choisir en fonction de la personne visée en tenant compte de son efficacité, de ses effets secondaires, de la capacité du patient à gérer son traitement, etc. Le coût est aussi un élément à considérer au moment de ce choix. Par la suite, l'usage optimal passe par l'acquisition du produit par le patient et par sa consommation conformément à l'ordonnance ou aux instructions reçues.

Bien que la responsabilité première de l'usage optimal des médicaments repose sur le trio patient, prescripteur et pharmacien, elle ne se limite pas à ces trois acteurs. Les autres professionnels, le milieu universitaire, les associations et les ordres professionnels, les fabricants de médicaments, les assureurs, les organismes publics, le réseau de la santé et des services sociaux de même que les médias doivent aussi promouvoir, encourager, favoriser et soutenir l'usage optimal des médicaments. L'accessibilité à une information et à une formation de qualité est alors essentielle.

On ne saurait, non plus, passer sous silence l'impact de l'industrie pharmaceutique sur la formation continue des professionnels de la santé ou l'influence des médias sur les demandes des patients pour de nouveaux médicaments parfois qualifiés de miraculeux par la presse. Tous ces acteurs ont une responsabilité qui leur est propre dans l'utilisation des médicaments. Une amélioration dans ce domaine ne peut être obtenue que par la convergence des discours et des actions de l'ensemble des acteurs touchés. Ces retombées vont profiter tant aux assurés du secteur public qu'à ceux du secteur privé et, particulièrement à ceux affligés de maladies chroniques.

L'usage optimal des médicaments et les économies potentielles

En tant que mandataire de la population, le gouvernement doit rechercher dans l'ensemble de ses activités la meilleure utilisation possible des ressources dont il dispose. C'est là un principe de saine gestion administrative universellement reconnu. Bien entendu, ce principe s'applique aussi aux médicaments.

Le lien entre les avantages conférés par une thérapie et le coût qui y est associé constitue une donnée fondamentale de l'analyse pharmacoéconomique. À cet égard, il faut noter que, si le coût associé à une thérapie médicamenteuse peut être facilement évalué (coût des médicaments et des services professionnels), la mesure des avantages se révèle parfois beaucoup plus complexe.

En effet, les avantages à considérer s'avèrent nombreux et les liens de causalité sont difficiles à établir et à quantifier dans certains cas. Par exemple, si l'on choisit une option thérapeutique plutôt qu'une autre, il faut être en mesure d'en prévoir les effets sur l'évolution de la santé des patients (morbidité et mortalité), sur leur consommation de médicaments et de services de santé (en tenant compte de la qualité des soins reçus), sur leur capacité à demeurer actifs sur le marché du travail, sur le recours à d'autres services gouvernementaux (sécurité du revenu, prestations d'invalidité, etc.), sur l'aide apportée par les proches, etc.

L'optimisation d'une thérapie médicamenteuse doit reposer sur une perspective globale et non se limiter à l'aspect budgétaire immédiat. Cela signifie qu'une thérapie peut être optimale du point de vue de la société sans nécessairement générer des économies pour le régime public d'assurance médicaments ni même pour le système de santé et de services sociaux dans son ensemble.

Par exemple, un meilleur usage des médicaments dans le traitement de problèmes de santé mentale peut avoir pour conséquence d'accroître la consommation de certains médicaments plus coûteux, mais aussi d'améliorer la qualité de vie et l'intégration sociale du patient. Par ailleurs, un traitement préventif de l'ostéoporose permet, à moyen terme, une diminution de la morbidité, et peut faire en sorte que des personnes puissent demeurer actives plus longtemps. De même, un meilleur dépistage et un traitement plus précoce du diabète, en plus de ses conséquences positives sur la santé de l'individu peuvent augmenter, à court terme, certains coûts pour le système de santé et de services sociaux, mais ils permettront des économies substantielles à moyen ou à long terme.

Le Conseil du médicament : un partenaire privilégié pour favoriser l'usage optimal des médicaments

Depuis juin 2002, le législateur a confié au Conseil du médicament un second mandat, soit celui de favoriser l'usage optimal des médicaments. Pour s'acquitter de cette mission, le Conseil peut, notamment :

- réaliser des activités de revue de l'utilisation des médicaments ou en soutenir la réalisation ;
- proposer des stratégies de formation, d'information et de sensibilisation susceptibles d'améliorer la prescription et la dispensation des médicaments ou contribuer au développement et à la mise en œuvre de telles stratégies en collaboration avec les divers intervenants impliqués, notamment les établissements de santé, ou avec leur participation ;
- formuler aux divers intervenants impliqués et aux professionnels de la santé, dans le respect de leurs responsabilités respectives, des recommandations susceptibles d'améliorer l'usage des médicaments ;
- proposer le développement et la mise en œuvre de stratégies d'information et de sensibilisation auprès de la population ou y contribuer ;
- voir à l'évaluation des problèmes reliés à l'usage des médicaments et à la mise en place de mesures pour les prévenir et les corriger.

Cependant, le Conseil ne peut agir seul dans ce domaine d'intervention de nature professionnelle. L'adhésion de ses partenaires (associations et ordres professionnels de médecins, de pharmaciens et d'infirmières, etc.) est essentielle dans toute intervention conçue pour l'usage optimal des médicaments. Seule une action concertée qui se traduit dans les pratiques individuelles des prescripteurs ou les comportements des individus peut apporter un changement positif et durable dans cet usage optimal.

Les orientations ministérielles concernant le Conseil du médicament

« Orientations ministérielles 16 et 17

Le ministre de la Santé et des Services sociaux décide :

- de maintenir le mandat du Conseil du médicament au regard de l'usage optimal des médicaments afin de favoriser une action concertée qui s'articule autour de la définition de cet usage, adoptée par le Conseil.
- de s'assurer que la Table de concertation du médicament, placée sous la responsabilité du Conseil du médicament, remplit le mandat que lui confère la loi afin qu'elle devienne un forum privilégié en matière d'usage optimal des médicaments.

En décembre 2005, la Loi sur l'assurance médicaments a été modifiée et a permis de constituer officiellement la Table de concertation du médicament qui a pour rôle de donner des avis au Conseil du médicament. Sa composition a été établie pour qu'elle soit représentative de l'ensemble des partenaires visés, notamment par l'ajout de deux citoyens représentant les personnes assurées par les régimes privés et les personnes assurées par le régime public.

Des mesures d'usage optimal des médicaments

Plusieurs mesures peuvent être adoptées pour favoriser l'usage optimal des médicaments. La réalisation de certaines est la responsabilité du Conseil du médicament tandis que, pour d'autres à portée plus large, cela revient au ministère de la Santé et des Services sociaux. On trouvera ci-dessous une liste, non exhaustive, des outils qui permettront de favoriser l'usage optimal des médicaments.

La révision de la médication à domicile

La révision de la médication à domicile est une approche centrée sur le patient. Son objectif est d'optimiser, pour un patient donné, les avantages de sa thérapie médicamenteuse. L'approche qui sera appliquée ici pourrait s'inspirer du modèle australien de la *Home Medicine Review*, tout en reflétant la réalité professionnelle québécoise.

Le service de révision de la médication à domicile est offert aux patients vivant dans la communauté et s'adresse principalement aux clientèles les plus vulnérables. C'est un service qui résulte des actions communes d'un médecin de famille et d'un pharmacien. Le médecin de famille dirige la personne vers un pharmacien de son choix. Ce dernier, qui a reçu préalablement l'information clinique pertinente du médecin, procède d'abord à une analyse de l'ensemble de la médication du patient. Par la suite, il présente un rapport et des recommandations au médecin de famille. Le plan d'action qui en découle relève à la fois du médecin et du pharmacien dans le respect de leurs compétences respectives.

L'organisation actuelle des groupes de médecine de famille et la volonté gouvernementale de favoriser l'interdisciplinarité représentent une occasion idéale d'expérimenter ce type de programme.

La transmission de l'intention thérapeutique par le prescripteur

L'intention thérapeutique est une information inscrite par le médecin sur l'ordonnance et qui précise le problème de santé à traiter à l'aide d'un médicament donné. Dans certains cas, c'est le diagnostic (ex. : pneumonie, arthrite et dépression), mais il peut s'agir aussi d'un symptôme (ex. : douleur, insomnie et toux).

S'adressant en premier lieu au pharmacien, cette information qui permet de connaître l'objectif poursuivi par le médecin lui donne la possibilité d'adapter ses interventions à la situation du patient. Les renseignements transmis aident le pharmacien à formuler ses conseils pour favoriser une meilleure utilisation du médicament prescrit ou améliorer l'adhésion du patient au traitement. Cette connaissance favorise une plus grande contribution du pharmacien à l'optimisation de la thérapie et, par conséquent, ne peut qu'être profitable à la personne qui doit prendre un médicament.

Les modifications récentes à la Loi sur les services de santé et les services sociaux et à la Loi sur l'assurance médicaments rendent possible la transmission au Conseil du médicament par la RAMQ de l'intention thérapeutique anonymisée. Avec la participation des prescripteurs et des pharmaciens, le Conseil pourra désormais mener des études plus approfondies sur la consommation des médicaments. Cette information sera particulièrement utilisée pour faciliter la réalisation des revues d'utilisation des médicaments. Une meilleure connaissance de l'utilisation des médicaments en situation réelle conduira à une intervention plus efficace puisqu'elle mettra en évidence les problèmes réels.

Les profils de prescription des médecins

Un autre moyen qui pourrait être utilisé par le Conseil du médicament est la rétroaction auprès des prescripteurs à l'aide du profil de prescription.

Le profil de prescription est un rapport transmis, de façon confidentielle, à un clinicien sur ses habitudes de prescription. Cet outil lui permet de comparer sa pratique avec celle de ses collègues ou avec les recommandations scientifiques. Plusieurs études ont évalué l'impact de cette mesure. L'efficacité de la transmission du profil de prescription est variable et pourrait être liée à des modalités différentes dans la conception et le contenu de ce profil de prescription. Les médecins, par l'intermédiaire de leur ordre professionnel ou de leur association, doivent être mis à contribution dans la conception et l'implantation d'un projet de transmission du profil de prescription, car le succès d'une telle démarche dépend de

leur collaboration et de leur adhésion. Pour atteindre cet objectif, cette mesure ne doit pas être vue comme une mesure de contrôle, mais plutôt comme une mesure favorisant l'usage optimal des médicaments.

« Orientation ministérielle 18

Dans la recherche de solutions pour favoriser l'usage optimal des médicaments, il est essentiel de toujours garder à l'esprit l'importance d'établir une stratégie d'ensemble qui sache rallier les professionnels de la santé et les patients.

Pour ce faire, le ministre de la Santé et des Services sociaux compte :

- **demander au Conseil du médicament de mettre en place des moyens en vue de favoriser l'usage optimal des médicaments comme la révision de la médication à domicile, la transmission de l'intention thérapeutique et l'envoi du profil de prescription.**

Ces projets sont des mesures concrètes dont la mise en œuvre permettra de favoriser l'usage optimal des médicaments. Le Conseil du médicament élaborera un plan d'action, accompagné d'un échéancier, pour les mesures concrètes qu'il entend privilégier sur ce chapitre.

La technologie comme outil pour favoriser l'usage optimal des médicaments

Dans un contexte de prestation intégrée de services, le recours aux technologies de l'information devient une condition de réussite.

Le Ministère est convaincu du bien-fondé de la circulation de l'information entre les professionnels de la santé. L'adoption, en décembre 2005, de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives, permet l'informatisation du réseau et une meilleure circulation de l'information clinique. Des services régionaux de conservation de certains renseignements de santé seront créés afin de fournir, en temps utile, de l'information pertinente, intégrée, organisée et actualisée, concernant la personne qui nécessite des soins. En ce qui a trait plus particulièrement aux médicaments, les acteurs habilités pourront avoir accès à l'information sur la médication actuelle de la personne traitée dans un établissement ou dans la communauté, dans la mesure où elle y aura consenti. Pour ce qui est des médicaments fournis par un pharmacien exerçant dans le secteur de la pharmacie communautaire, les services régionaux de conservation seront alimentés par la RAMQ qui conservera cette information, à titre de dépositaire. Dans la perspective de favoriser l'usage optimal des médicaments, ces données pourront aussi être transmises, sous forme anonymisée, au Conseil du médicament en vue de permettre la réalisation d'études sur le suivi de l'utilisation des médicaments.

Le Ministère voit présentement à la mise en œuvre d'un plan d'informatisation au sein des réseaux locaux de services et à l'échelle du réseau de la santé et des services sociaux : ce plan atteindra sa maturité d'ici cinq ans.

Les groupes de médecine de famille (GMF) sont aussi aidés dans leur informatisation au regard de la transmission des résultats de laboratoire et de l'achat de logiciels de conseillers pharmaco-thérapeutiques avec fonction de prescription.

Un service de transmission des ordonnances électroniques sera aussi mis en place par la RAMQ pour permettre ce transfert dans un environnement sécurisé avec le consentement de la personne visée. Les ordonnances seront conservées dans un dépôt de données jusqu'à ce qu'un pharmacien récupère l'ordonnance ou pour un maximum de un an. L'objectif poursuivi par cette mesure est de diminuer les erreurs médicamenteuses causées par une erreur de transcription ou d'interprétation de l'ordonnance manuscrite, tout en permettant aux personnes de fréquenter la pharmacie de leur choix.

« Orientation ministérielle 19

Le ministre croit à l'importance de la circulation de l'information clinique. Toutefois, le dossier de l'informatisation étant une priorité propre au Ministère et au réseau, les enjeux qui entourent cette question seront traités de façon particulière.

Bien que l'informatisation du réseau ne fasse pas l'objet de la Politique, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite en temps opportun :

- faciliter les interventions privilégiées pour améliorer la circulation de l'information clinique entre les professionnels de la santé, notamment sur les médicaments et l'intention thérapeutique ;
- mettre à la disposition de cliniciens des outils informatisés en vue de favoriser l'usage optimal des médicaments telle la prescription électronique.

L'intégration de l'information sur les médicaments au service Info Santé

Le recours fréquent au service Info Santé par la population (2,4 millions d'appels en 2004-2005) traduit bien l'importance des préoccupations dans le domaine de la santé.

En juin 2004, un groupe de travail a été formé avec le mandat de réviser le rôle et l'organisation du services Info Santé au Québec. Les objectifs de ce groupe de travail consistaient notamment à adapter les services aux nouvelles réalités organisationnelles du réseau de la santé et des services sociaux. Le rapport du groupe de travail, déposé au Ministère en avril 2005, a mis en lumière la nécessité de modifier le système actuel et d'ajouter, notamment, un service d'information téléphonique de seconde ligne sur les médicaments.

Ce service devrait permettre d'offrir un accès continu à l'expertise de pharmaciens vers qui les infirmières du service Info Santé pourraient diriger leurs patients lorsqu'elles ne sont pas en mesure de répondre à une question d'ordre pharmaco-thérapeutique. Le recours à un pharmacien permettrait d'offrir une réponse plus complète, notamment lorsque le pharmacien communautaire de l'utilisateur n'est pas accessible.

L'accès à l'expertise d'un pharmacien par l'entremise du service Info Santé devrait avoir pour objet, dans des situations ponctuelles, de rassurer le patient en lui prodiguant les conseils pharmaceutiques appropriés qui lui permettront d'accomplir les actions nécessitées par sa condition et de l'orienter, le cas échéant, vers les ressources adaptées à sa demande. De plus, cela devrait contribuer au développement du réflexe, chez le citoyen, de consulter, chaque fois que c'est possible et en temps opportun, son pharmacien communautaire, ce dernier demeurant le professionnel le plus apte à conseiller et à orienter son patient quant à l'usage de sa médication. Enfin, ce service devrait favoriser l'intégration de l'usage optimal des médicaments à l'intérieur du service Info Santé.

« Orientation ministérielle 20

Le fait d'avoir accès à des renseignements de qualité et à des conseils sur les médicaments, au moment opportun, est de nature à favoriser l'usage optimal des médicaments chez la population.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux compte :

- offrir, en seconde ligne au service Info Santé, un service Info Médicaments accessible en tout temps.

L'information fournie aux citoyens sur les médicaments et leur usage optimal pour les responsabiliser par rapport au maintien et à l'amélioration de leur santé

Favoriser l'usage optimal des médicaments sera possible uniquement si les citoyens adoptent des comportements responsables. Pour ce faire, ils doivent être conscientisés au fait que les médicaments ne constituent pas nécessairement la première ou la seule possibilité pour prévenir ou traiter un problème de santé. L'adoption de saines habitudes de vie permet d'éviter ou, à tout le moins, réduire le recours aux médicaments dans plusieurs situations. Le choix d'utiliser un médicament ou une autre possibilité de traitement, notamment une mesure non pharmacologique, doit reposer sur une décision éclairée. À cet effet, la relation entre le patient et les professionnels de la santé est déterminante.

Les patients doivent aussi être sensibilisés au risque d'un usage inapproprié des médicaments et être bien informés de la façon de les utiliser pour assurer le succès de leur traitement. De plus, l'efficacité de la thérapie médicamenteuse ne peut atteindre sa pleine mesure sans la participation du patient, notamment au regard de l'adhésion au traitement. Les citoyens devraient également être conscients que l'efficacité d'un médicament n'est pas liée à son prix ou à son arrivée récente sur le marché. À vrai dire, dans bien des cas, l'utilisation d'un produit moins onéreux peut être tout à fait indiquée.

Enfin, la tendance à l'automédication s'est accentuée au cours des dernières années par un accès facilité à de nombreux produits en vente libre, y compris les produits de santé naturels. Les citoyens et les professionnels de la santé doivent donc être vigilants et faire équipe pour en optimiser les retombées sur la santé.

« Orientation ministérielle 21

L'information sur les médicaments est abondante dans la société particulièrement depuis l'arrivée d'Internet. Malheureusement, elle n'est pas toujours juste et fiable. Par conséquent, il s'avère important que les citoyens aient accès à des renseignements objectifs et de qualité sur les médicaments.

Diverses mesures sont envisagées à cet égard, et leur mise en œuvre fait appel soit au ministère de la Santé et des Services sociaux soit au Conseil du médicament.

Ainsi, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite :

- mettre en place différentes mesures de sensibilisation et d'information sur l'usage optimal des médicaments, mesures adaptées et accessibles aux citoyens afin de favoriser l'adoption et le maintien d'un comportement responsable au regard de leur santé.

MOYENS

- Poursuivre la campagne d'information sur le bon usage des médicaments, de trois ans, qui cible à la fois les citoyens et les professionnels de la santé.
- Concevoir et diffuser des outils pour faire connaître les résultats des activités de recherche du Conseil du médicament et les recommandations qui en découlent.
- Créer un site Web lié au portail santé gouvernemental présentant de l'information objective et valide à la population sur les médicaments et leur usage après l'implantation du service Info Médicaments.

D'autres considérations sur l'usage optimal des médicaments

La formation des professionnels de la santé

« Orientation ministérielle 22

La formation universitaire des médecins et des pharmaciens constitue une assise importante à l'atteinte de l'usage optimal des médicaments. Aussi, dès leur apprentissage de la médecine et de la pharmacie, les futurs cliniciens doivent être sensibilisés à ce concept. Il en est de même des futurs infirmiers et infirmières.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite donc :

- **favoriser l'intégration du concept de l'usage optimal des médicaments à la formation universitaire des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels de la santé visés.**

La présence de représentants des facultés de médecine, de pharmacie et de sciences infirmières à la Table de concertation du médicament est un premier pas dans cette direction. Le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport sera aussi associé dans la réalisation de cette orientation.

La gestion thérapeutique

Du point de vue conceptuel, la gestion thérapeutique a pour objet d'offrir des soins de santé optimaux en rehaussant la qualité des interventions et en assurant un contrôle efficace des coûts. Elle tend à améliorer les processus cliniques et à intégrer les meilleures pratiques notamment par l'utilisation de guides de pratique et de protocoles de traitement. La gestion thérapeutique s'attache particulièrement aux besoins des clientèles ayant une pathologie chronique donnée. Bien que cette approche semble très porteuse, elle soulève certaines questions quant à ses modalités d'application particulièrement quand le promoteur est un fabricant de médicaments.

Depuis le début des années 90, l'industrie pharmaceutique fait la promotion de la gestion thérapeutique en proposant différents programmes destinés à des personnes atteintes d'une maladie chronique pour laquelle une entreprise commercialise une gamme de produits. Il est difficile, dans ce contexte, de faire abstraction des intérêts commerciaux des fabricants et des conséquences de la multiplication des programmes, parfois pour la même maladie, sur le système de santé québécois.

De façon générale, l'implantation de programmes de gestion thérapeutique, notamment ceux qui sont soutenus par l'industrie pharmaceutique, soulève d'importantes questions portant, entre autres, sur la valeur ajoutée de leur intégration dans le système de santé et de services sociaux, sur leur efficacité à rehausser la qualité des soins au meilleur coût et sur les retombées sur l'organisation. Il demeure toutefois que la gestion thérapeutique est un concept récent, encore en évolution, et que l'amélioration des connaissances entourant cette approche devrait permettre d'en raffiner les contours et d'en déterminer les avantages réels pour le système de santé du Québec.

Les cinq éléments clés suivants devraient guider les travaux qui permettront de baliser l'implantation de programmes de gestion thérapeutique soutenus par les fabricants :

- les initiatives de gestion thérapeutique doivent respecter les orientations et les besoins du réseau de la santé et des services sociaux. Elles doivent nécessairement considérer le patient dans sa globalité et éviter de créer des interventions en silos. Elles doivent démontrer leur pertinence clinique ;

- l'usage optimal des médicaments, y compris le concept de coût-efficacité, appuyé par des données probantes doit être intégré aux protocoles, aux guides de pratique ou à tout autre intervention. Le cas échéant, les critères de remboursement ou d'usage optimal du Conseil du médicament doivent être respectés ;
- avant d'implanter un programme, on doit mesurer et considérer les retombées de celui-ci sur les ressources humaines du réseau de la santé et des services sociaux ainsi que les conséquences financières et humaines engendrées par l'arrêt du financement accordé par un fabricant, particulièrement en ce qui concerne la continuité des services aux citoyens ;
- les initiatives de gestion thérapeutique doivent inclure un processus d'évaluation transparent et indépendant ;
- les initiatives de gestion thérapeutique ne doivent pas être un instrument pour exercer une pression sur l'inscription de produits pharmaceutiques aux listes de médicaments.

« Orientation ministérielle 23

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux entend :

- préciser les exigences, notamment en matière d'usage optimal des médicaments et de pérennité, auxquelles doivent répondre les initiatives de gestion thérapeutique proposées ou soutenues par l'industrie pharmaceutique dans les établissements de santé et de services sociaux en cohérence avec les orientations ministérielles en matière de gestion des maladies chroniques ;
- préciser les responsabilités des agences et des établissements de santé et de services sociaux lorsqu'ils s'associent à des fabricants de produits pharmaceutiques dans un programme de gestion thérapeutique.

Les pratiques commerciales des fabricants

Au Canada, les pratiques commerciales des fabricants de médicaments revêtent différentes formes telles que la publicité auprès du grand public, la promotion auprès des professionnels de la santé, l'éducation médicale continue et la distribution d'échantillons. Bien que la publicité sur les médicaments d'ordonnance, adressée au grand public, soit de compétence fédérale, le Ministère réitère son opposition à un quelconque assouplissement en cette matière.

D'autres activités comme la tenue d'« études cliniques de phase IV » (postcommercialisation) ou celles qui ont pour objet l'analyse de l'utilisation d'un médicament en vue de mieux le positionner sur le marché sont souvent des stratégies de commercialisation déguisées puisqu'elles cherchent à soutenir, à long terme, la croissance de la demande du

produit. À cela, on pourrait ajouter d'autres pratiques commerciales communes à plusieurs secteurs d'activité, tels les offres de rabais de volume, les cadeaux ou encore la participation à des activités sociales. Ces pratiques sont aussi utilisées par les grossistes en médicaments. Ces derniers sont un joueur important dans la vente de ces produits au Québec.

Une analyse des mécanismes d'encadrement des pratiques commerciales au Québec et au Canada souligne que plusieurs lois, règlements et directives contrôlent ces activités ainsi que la gestion du traitement des plaintes. Parmi les mécanismes qui s'appliquent à l'échelle canadienne, on note la Loi sur les aliments et drogues et son règlement, le Code canadien des normes de la publicité et le Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique. Ce dernier fait en sorte que la publicité adressée aux professionnels de la santé est encadrée.

En ce qui concerne les mécanismes propres au Québec, on trouve la Loi sur la pharmacie, le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant et d'un grossiste en médicaments, le Code d'éthique des intervenants en éducation médicale du Conseil de l'éducation médicale continue du Québec (CEMCQ) ainsi que les codes de déontologie du Collège des médecins du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Ce dernier code est présentement en révision pour, entre autres, mieux encadrer les pratiques commerciales concernant le pharmacien.

Enfin l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) a adopté un code de pratiques de commercialisation pour l'ensemble de ses membres.

Il est important d'ajouter que seules les pratiques commerciales des fabricants et des grossistes sont traitées dans la présente politique. Celles qui ont cours entre les professionnels de la santé et qui ont une incidence sur l'exercice de leur profession sont encadrées par l'Office des professions du Québec. D'ailleurs, en avril 2005, l'Office a émis un avis sur la déontologie et l'exercice en société au regard des pratiques commerciales entre les médecins et les pharmaciens, notamment au sujet de la pratique de certains pharmaciens qui consiste à accorder des loyers gratuits à des médecins. Afin de mettre en place les recommandations de l'Office, le ministre responsable de l'application des lois professionnelles a déposé un projet de loi qui vise à modifier le Code des professions et la Loi sur la pharmacie, en particulier, pour permettre à l'Ordre des pharmaciens d'établir des normes et d'exiger la transmission de certains contrats que peuvent conclure des pharmaciens. Ces mesures doivent être complétées par des modifications qui seront apportées notamment au Code de déontologie des médecins.

Les orientations ministérielles concernant les pratiques commerciales des fabricants

Les compagnies pharmaceutiques dépensent des sommes considérables pour la promotion de leurs produits auprès des professionnels de la santé. Selon des données américaines, ces dépenses représenteraient près de 12 p. 100 des ventes de médicaments¹³. Pour leur part, la majorité des professionnels en cause demeurent convaincus que ces pratiques n'influencent pas leur jugement et le choix de la thérapie optimale pour leur patient. Malgré les réserves exprimées par plusieurs auteurs et associations, on constate que cette croyance perdure.

13.

MB Rosenthal, ER Berndt, JM Donohue et autres, *Promotion of prescription drugs to consumers*, N Engl J Med 2002 ; 346(7) : 498-505.

Les pratiques en matière de marketing peuvent inciter les médecins à se tourner vers des médicaments nouveaux, souvent plus chers, sans que ceux-ci aient nécessairement une efficacité plus grande que ceux déjà disponibles, ce qui entraîne un coût supplémentaire pour tous les régimes d'assurance médicaments.

À titre d'exemple, la distribution d'échantillons constitue une pratique utilisée par les compagnies pharmaceutiques. Il y a lieu de croire qu'elle a pour objet de modifier le comportement des prescripteurs et de stimuler la demande pour un produit en particulier. En effet, la présence d'échantillons permet aux prescripteurs d'être sensibilisés plus rapidement à un nouveau médicament et ainsi de manifester une préférence pour celui-ci et donc de favoriser son adoption plus rapide dans leurs habitudes de prescription.

On dispose de peu de données au Canada sur les dépenses promotionnelles, comme les cadeaux, les voyages, les invitations à des congrès, les échantillons, les articles de promotion et les repas aux restaurants. Ce genre de pratiques soulève souvent la controverse. En 2000, un article paru dans la revue JAMA¹⁴ estimait que les dépenses de marketing, aux États-Unis, variaient de 8 000 à 13 000 dollars américains, par année, par médecin.

Par ailleurs, que les efforts de marketing des compagnies novatrices sont destinés principalement aux médecins, tandis que ceux des fabricants de médicaments génériques et des grossistes sont plutôt orientés vers les pharmaciens. En ce qui concerne les compagnies novatrices, la majorité d'entre elles adhèrent au Code de pratiques commerciales de l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D). Il serait préférable du point de vue gouvernemental que l'ensemble des compagnies novatrices se conforme à un tel code. Notons qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de codes équivalents pour les fabricants de médicaments génériques et pour les grossistes.

Pour sa part, la RAMQ peut intervenir auprès des fabricants parce que ces derniers ont signé un engagement les obligeant à respecter certaines règles commerciales. Soulignons que le Québec s'est distingué des autres provinces canadiennes par les règles strictes et rigides qu'il a imposées jusqu'à maintenant. En effet, un fabricant ne peut actuellement donner un avantage de quelque nature qu'il soit (à l'exception d'une remise de 2 p. 100 pour paiement rapide), à un pharmacien propriétaire pour se différencier de ses concurrents. La RAMQ ne dispose, pour le moment, d'aucun levier pour intervenir auprès des pharmaciens qui auraient pu recevoir des avantages, par ailleurs interdits.

Les règles québécoises en ces matières devraient, entre autres, prendre en compte la possibilité que le pharmacien a de suggérer le médicament générique, ce dernier moins coûteux que le médicament innovateur, tant pour le patient que pour le régime public. Soulignons que, dans sa récente réforme de l'assurance médicaments, le gouvernement ontarien a permis que des allocations professionnelles, plafonnées à 20 p. 100 de la valeur des ventes de chaque fabricant de médicaments génériques, soient données aux propriétaires des pharmacies.

14. Asley Wazana, *Physicians and the pharmaceutical Industry, Is a Gift Ever Just a Gift*. JAMA, January 19, 2000-vol 1283, n° 3, p. 37380.

« Orientation ministérielle 24

Cette réalité et les problèmes soulevés poussent le ministre de la Santé et des Services sociaux à vouloir :

- **établir des règles claires et encadrer les pratiques commerciales pour l'ensemble des fabricants de médicaments et des grossistes.**

MOYENS

- Apporter des modifications à l'engagement du fabricant pour :
 - ajouter une clause à l'effet de respecter les codes de pratiques commerciales en vigueur et de s'engager à respecter, dans le contexte de ses activités promotionnelles, les critères d'usage optimal des médicaments adoptés par le Conseil du médicament ;
 - préciser, dans le formulaire de l'engagement du fabricant, que celui-ci s'engage à garantir le prix de vente pour un an et un approvisionnement suffisant tout au long de la durée de la validité de la Liste, soit quatre mois ;
 - préciser que les avantages consentis par un fabricant à un pharmacien propriétaire, sous la forme d'allocations professionnelles permises par règlement, ne doivent pas excéder 20 p. 100 de la valeur des ventes de ce fabricant au pharmacien propriétaire. Ces allocations professionnelles devront être utilisées pour financer les activités reliées à l'exploitation de la pharmacie en vue d'améliorer la prestation de services à la population, notamment les activités de développement des services professionnels en pharmacie et l'achat d'équipements utilisés à ces fins ;
 - voir à ce que ces avantages soient accordés de manière transparente et vérifiable par tous les organismes visés (MSSS, RAMQ, Revenu Québec, Ordre des pharmaciens du Québec, etc.). Chaque fabricant devra ainsi produire un rapport annuel détaillé des allocations professionnelles qu'il a versées à chacun des pharmaciens propriétaires du Québec. Ceux-ci seront soumis à des mécanismes aléatoires de vérification des sommes reçues et de leur utilisation. En outre, la RAMQ pourra exercer une compensation directe auprès du pharmacien qui aurait reçu des avantages non autorisés dans l'engagement du fabricant. Il convient de souligner que les allocations professionnelles feront l'objet d'une évaluation après deux années d'application.
- Par ailleurs, le fait pour un fabricant d'accorder des avantages à une chaîne ou à une bannière de pharmacies ou encore à un grossiste sera strictement interdit, sauf dans le cas où un avantage transiterait par un grossiste, mais serait destiné en totalité à un pharmacien propriétaire. Dans ce cas, le transit devra se faire de manière transparente et vérifiable par tous les organismes concernés.

- Exiger que les fabricants de médicaments génériques et les grossistes adoptent leur propre code de pratiques commerciales propre prévoyant notamment un mécanisme de règlement des différends. Ces codes, ainsi que celui de l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), devront être soumis au ministre pour appréciation et approbation.
- Encadrer, dans l'engagement du fabricant, la distribution des échantillons sur le territoire québécois.

« Orientation ministérielle 25

Le ministre de la Santé et des services sociaux souhaite donc :

- **inciter les fabricants de médicaments innovateurs et l'Ordre des pharmaciens du Québec à collaborer pour élaborer un code d'éthique des acteurs spécialisés en éducation pharmaceutique continue.**

Axe 4

**Le maintien d'une industrie biopharmaceutique
dynamique au Québec**

Le portrait de l'industrie biopharmaceutique au Québec

L'industrie biopharmaceutique comprend les entreprises qui travaillent à la recherche, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de médicaments. Elles se répartissent au sein de quatre grands secteurs :

- les entreprises pharmaceutiques innovatrices intégrées ;
- les entreprises de fabrication pharmaceutique et de médicaments génériques ;
- les entreprises de biotechnologies de la santé ;
- les entreprises de recherche contractuelle.

Le marché des médicaments au Québec est estimé à plus de 4 milliards de dollars soit 25 p. 100 du marché canadien qui a atteint 16,57 milliards de dollars en 2005. Cette part est proportionnelle au poids démographique de la province. Le Canada, quant à lui, représente 2 p. 100 du marché mondial.

Les entreprises pharmaceutiques innovatrices intégrées et les entreprises de fabrication pharmaceutique et de médicaments génériques

Au Québec, le secteur des entreprises pharmaceutiques multinationales innovatrices et le secteur des entreprises de fabrication pharmaceutique et de médicaments génériques, se démarquent par leur apport au développement économique de la province. En effet, ils comptent chacun une vingtaine de sièges sociaux canadiens. Une certaine interdépendance existe entre les deux secteurs en ce qui concerne l'impartition de l'activité de fabrication. Il y a une tendance en forte croissance pour cette activité au niveau mondial et au Québec. Ensemble, ces deux secteurs regroupent 65 p. 100 des emplois de l'industrie biopharmaceutique au Québec.

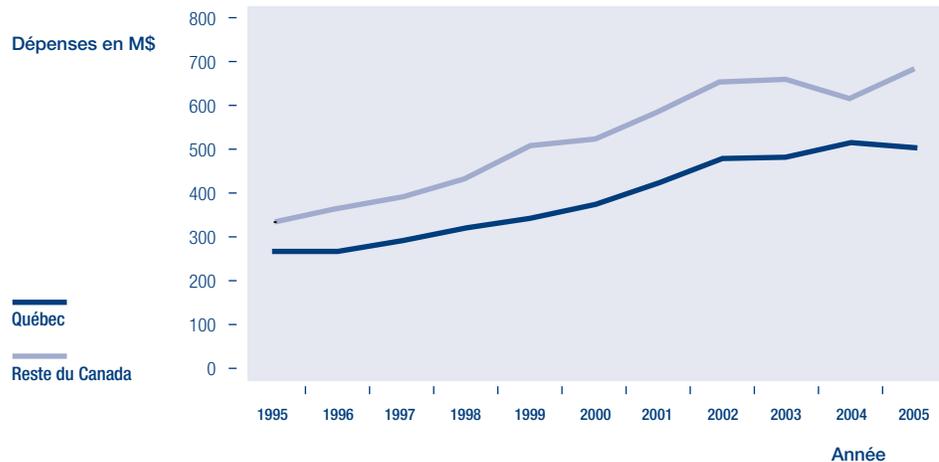
En 2005, le Québec était responsable de 35 p. 100 des livraisons et comptait 35 p. 100 des emplois liés à l'industrie pharmaceutique au Canada.

L'élément qui permet au Québec de se distinguer du reste du Canada demeure la présence de six des sept centres ou groupes de recherche fondamentale des multinationales pharmaceutiques innovatrices au Canada. Il n'est pas surprenant que 68 p. 100 des brevets canadiens de médicaments d'ordonnance soient détenus par des sociétés établies au Québec.

Le graphique suivant illustre l'évolution des dépenses en matière de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Québec et dans le reste du Canada, de 1995 à 2005. Selon les données du CEPMB, en 2005, 42 p. 100 des dépenses de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne étaient réalisées au Québec. De 1995 à 2005, les dépenses de ce type sont passées de 266 à 499 millions de dollars au Québec et de 331 à 684 millions dans le reste du Canada.

Évolution des dépenses en matière de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Québec et le reste du Canada, de 1995 à 2005

Dépenses en recherche et développement



Source : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapports annuels 1995-2005*.

Selon une étude du MDEIE, l'industrie biopharmaceutique est à l'origine de 23 p. 100 des dépenses en matière de recherche et développement industriel au Québec. Elle représente une des principales industries qui contribueront à l'atteinte de l'objectif de la Politique de la science et de l'innovation du Québec de consacrer 3 p. 100 du produit intérieur brut (PIB) à la recherche et au développement.

Par ailleurs, bien que les activités des entreprises de fabrication pharmaceutique et de médicaments génériques soient moins importantes au Québec qu'en Ontario, elles affichent depuis 2001 une bonne progression ; il y a eu création de plus de 1 000 nouveaux emplois de qualité. Au fil du temps, certaines sont devenues des filiales de multinationales et ont ainsi permis de consolider au Québec, les emplois dans le domaine de la fabrication.

Les entreprises de biotechnologies de la santé et les entreprises de recherche contractuelle

Les secteurs des biotechnologies et de la recherche contractuelle, bénéficient de la tendance observée au sein de l'industrie pharmaceutique, à savoir de confier à la sous-traitance une part croissante de leurs activités. En effet, une bonne partie des activités de recherche fondamentale et de développement clinique est désormais réalisée en sous-traitance. De plus, les entreprises pharmaceutiques innovatrices intégrées comptent de plus en plus sur les entreprises de biotechnologies pour renouveler leur inventaire en fait de nouveaux produits ou pour améliorer la formulation de leurs produits déjà commercialisés comme le montre le nombre d'alliances et de partenariats conclus entre ces deux secteurs.

Le secteur québécois des biotechnologies poursuit son développement et accaparait 44 p. 100 des fonds de capitaux de risque investis dans le secteur des sciences de la vie au Canada en 2005. Selon Thomson Financial, certaines entreprises de biotechnologies d'origine québécoise ont maintenant des produits sur le marché alors que d'autres entament les dernières étapes de la mise au point de leurs produits. Ainsi, cinq nouveaux médicaments issus d'entreprises québécoises pourraient faire leur entrée sur le marché durant les sept prochaines années. En 2005, les revenus des entreprises de biotechnologies québécoises ont atteint 1 050 millions de dollars.

Les entreprises de recherche contractuelle ont aussi affiché une très bonne croissance entre 2001 et 2005 alors que le nombre d'emplois passait de 3 200 à 4 300. En 2003, leur chiffre d'affaires était estimé à 500 millions de dollars.

Chiffre d'affaires des entreprises de recherche contractuelle (2003) et des entreprises de biotechnologie (2005) au Québec et dans le monde

Revenus	Recherche contractuelle	Biotechnologie
Mondiaux	13 000 M\$	76 522 M\$
Québécois	500 M\$	1 050 M\$

Source : Ernst & Young (biotechnologie), estimation MDEIE (recherche clinique)

Les retombées économiques de l'industrie biopharmaceutique

L'impact économique de l'industrie biopharmaceutique dépasse largement celui de l'industrie pharmaceutique innovatrice intégrée. Comme le montre le tableau suivant, 141 entreprises de cette industrie avaient élu domicile au Québec en 2005. Ces dernières employaient 18 600 personnes, dont 8 100 étaient au service d'entreprises pharmaceutiques innovatrices et 4 100 travaillaient pour des entreprises de fabrication pharmaceutique et de produits génériques. Notons aussi qu'il s'agit d'emplois bien rémunérés. Selon Statistique Canada, le salaire hebdomadaire moyen de l'industrie pharmaceutique atteignait 905 \$ en 2004 comparativement à 670 \$ pour l'ensemble des industries.

Emplois générés par l'industrie biopharmaceutique québécoise selon le secteur d'activité en 2005

Type d'entreprise	Nombre	Emplois*
Entreprises pharmaceutiques innovatrices intégrées	30	8 100
Entreprises de fabrication pharmaceutique et génériques	19	4 100
Entreprises de biotechnologie santé	75	2 100
Entreprises de recherche contractuelle	17	4 300
Total	141	18 600

* Estimation à partir de sources multiples : Profil du secteur des sciences de la vie Montréal métropolitain — 2005, ICRIQ, MDEIE ; compilation MDEIE.

Selon la RAMQ, en 2005, le marché des médicaments au Québec, dans le contexte du régime public d'assurance médicaments, en ce qui concerne le nombre d'ordonnances, était occupé à 51,7 p. 100 par les fabricants de produits innovateurs et à 48,3 p. 100 par les fabricants de produits génériques alors que les dépenses, mesurées par le coût du médicament, étaient respectivement de 82,9 p. 100 et de 17,1 p. 100. Ainsi, malgré un important volume d'ordonnances, les coûts des produits génériques ne représentent qu'une part relativement faible du total des coûts en raison notamment de leur prix inférieur.

Estimation de la répartition du nombre d'ordonnances et du coût du médicament entre les fabricants de produits innovateurs et les fabricants de produits génériques,

Régime public d'assurance médicaments, 2003 à 2005

	Nombre d'ordonnances		Coût du médicament	
	Innovateurs	Génériques	Innovateurs	Génériques
2003	55,2 %	44,8 %	86,2 %	13,8 %
2004	54,1 %	45,9 %	85,3 %	14,7 %
2005	51,7 %	48,3 %	82,9 %	17,1 %

Source : données RAMQ.

Les avantages concurrentiels offerts aux entreprises pharmaceutiques au Québec

L'intérêt qu'a le Québec à miser particulièrement sur l'industrie biopharmaceutique découle du fait que celle-ci représente des occasions d'emplois de qualité et bien rémunérés. De plus, les entreprises de cette industrie constituent une voie importante de valorisation des travaux de recherche effectués dans les laboratoires et dans les centres de recherches publics du Québec. À cet égard, cette industrie est un joueur clé dans l'atteinte de l'objectif d'accroître le niveau des dépenses en R-D/PIB à 3 p. 100, fixé dans la stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation.

Toutefois, dans un contexte où la compétitivité entre les États pour attirer les investissements devient de plus en plus forte, et avec l'arrivée de nouveaux joueurs issus de pays émergents tels que l'Inde et la Chine, le Québec doit s'assurer de demeurer concurrentiel.

Alors que, pour le gouvernement du Québec, le développement d'une industrie biopharmaceutique dynamique demeure une priorité, la Politique du médicament est l'occasion de confirmer le maintien du soutien accordé jusqu'à maintenant à cette industrie. Ainsi, l'industrie biopharmaceutique peut compter sur certains avantages si elle choisit de s'établir au Québec, notamment les avantages fiscaux, « la règle de 15 ans » et la position sur l'application du prix de référence.

Les avantages fiscaux

Au Québec, les deux principales mesures fiscales offertes par l'un ou l'autre des paliers de gouvernement et dont l'industrie biopharmaceutique peut bénéficier, à l'instar de tous les secteurs industriels, sont les crédits d'impôt remboursables à la recherche et les congés fiscaux pour les chercheurs étrangers.

Les crédits d'impôt remboursables à la recherche

Comparativement à l'ensemble des secteurs industriels au Québec, en 2002, l'industrie biopharmaceutique a retiré, toute proportion gardée, une part légèrement plus faible (20 p. 100) des crédits d'impôt par rapport à son investissement en matière de recherche (23 p. 100) selon une compilation spéciale de Revenu Québec. L'effort en matière de recherche et de développement de l'industrie biopharmaceutique se répartit comme suit : le secteur pharmaceutique innovateur représente 50 p. 100 de cet effort alors que le secteur des biotechnologies correspond à environ 25 p. 100.

Les congés fiscaux pour chercheurs étrangers

De 1998 à 2005, selon une compilation du MDEIE, les entreprises biopharmaceutiques obtenaient 38 p. 100 des visas accordés pour congés fiscaux dans l'ensemble des secteurs industriels. Cet avantage leur permet d'attirer des experts hautement qualifiés et disponibles seulement à l'étranger.

La « règle de 15 ans »

Le gouvernement fédéral a la responsabilité de légiférer en matière de propriété intellectuelle. Dans les limites de son champ de compétence, le Québec a retenu une mesure particulière pour favoriser l'industrie innovatrice.

La méthode du prix le plus bas prévoit que, lorsqu'il y a plus d'un fabricant pour le même médicament (dénomination commune, forme et teneur), l'assureur public rembourse le médicament le moins cher. Cette méthode ne s'applique que s'il y a présence d'au moins un médicament générique en sus du médicament innovateur.

Le Québec fait une exception pour les médicaments innovateurs qui sont inscrits depuis moins de 15 ans à la liste de médicaments du RGAM ou à celle des établissements de santé. Durant cette période, les médicaments innovateurs demeurent remboursés à leur prix même si un générique est aussi inscrit à la Liste à un prix moindre¹⁵. Cette règle particulière, que l'on désigne par l'appellation « règle de 15 ans », permet au fabricant du médicament innovateur de conserver une part de marché considérable même lorsqu'un médicament générique est offert à meilleur prix. C'est en 1994 que le gouvernement québécois a choisi conformément à sa stratégie de développement industriel, d'adopter cette règle. Cette dernière est propre au Québec ; cependant, elle n'est pas appliquée par les régimes privés au Québec ni par les régimes publics des autres provinces.

Il faut souligner que la « règle de 15 ans » n'accorde pas l'exclusivité de marché au même titre qu'un brevet ni ne retarde l'inscription des versions génériques aux listes de médicaments lorsqu'elles sont offertes sur le marché.

15.

Lors de l'expiration du brevet d'un médicament innovateur, son fabricant ne réduit pas habituellement son prix même si les fabricants de produits génériques entrant sur le marché offrent un prix inférieur. Cette décision peut s'expliquer par divers facteurs. Parmi ceux-ci, on note le fait que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) risque d'utiliser le prix de ce médicament innovateur pour juger de l'opportunité du prix des nouveaux produits similaires qui pourraient être introduits sur le marché par la suite.

Selon le ministère des Finances, l'abolition de la « règle de 15 ans » aurait deux principaux effets directs sur l'économie québécoise : une réduction des investissements de l'industrie pharmaceutique au Québec et une baisse de la rentabilité de l'industrie pharmaceutique innovatrice intégrée consécutive à la diminution du prix moyen des médicaments.¹⁶

Au-delà de l'incitation que cette protection supplémentaire apporte à l'industrie pharmaceutique innovatrice, cette mesure occasionne des coûts pour le gouvernement et pour la population du Québec. Toutefois, selon les évaluations du ministère des Finances les bénéfices sur l'économie québécoise de conserver la règle de 15 ans sont supérieurs aux coûts qu'elle engendre.

Le prix de référence

La Colombie-Britannique de même que certains pays européens ont choisi d'établir le remboursement de certains médicaments en fonction de ce qui est appelé un « prix de référence ». Cette option pousse plus loin l'idée de la méthode du prix le plus bas où l'on compare toujours deux molécules identiques. Ce système prévoit que, entre plusieurs médicaments de la même sous-classe qui présentent des effets thérapeutiques similaires, seul le prix du médicament dont le rapport coût- efficacité est reconnu comme étant le meilleur sera remboursé. Il importe de bien préciser qu'il ne s'agirait pas alors nécessairement du médicament inscrit à la Liste le moins dispendieux, mais de celui dont l'efficacité, compte tenu des effets secondaires ou de la durée de traitement, sera démontrée comme offrant le meilleur rapport coût-efficacité. Dans ce cas, la personne qui veut se procurer le médicament plus cher doit payer la différence de coût. Bien que cette mesure permette de faire des économies pour les régimes d'assurance médicaments, le Québec a préféré ne pas aller dans cette direction à cause des conséquences sur l'accès aux médicaments pour le patient ajouté à la lourdeur administrative de sa gestion.

« Orientation ministérielle 26

Le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite donc :

- **maintenir la « règle de 15 ans » sous sa forme actuelle et éviter d'instaurer un système de prix de référence.**

Les ententes de partenariat et de partage de risques financiers avec l'industrie pharmaceutique

Les problèmes liés à l'usage optimal des médicaments sont souvent complexes et multifactoriels. La collaboration et la concertation des différents partenaires visés sont des conditions de succès lorsque l'on veut agir en ce domaine et infléchir des tendances d'utilisation.

Différentes modifications législatives ont été adoptées en 2002 à la Loi sur l'assurance médicaments. L'une d'elles permet au ministre de la Santé et des Services sociaux de conclure des ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique. Ainsi, en juin 2002, trois ententes de partenariat ont été conclues pour favoriser l'usage optimal des médicaments.

16.

Ministère des Finances du Québec, *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec*, travaux de recherche 2005-002.

L'entente qui avait été signée avec l'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) a notamment permis la création du Fonds de partenariat pour la réalisation de mesures destinées à promouvoir l'usage optimal des médicaments. Deux ententes ont aussi été conclues avec les fabricants des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) et des inhibiteurs sélectifs de la Cox-2 (Coxibs). La contribution financière des compagnies signataires devait permettre l'élaboration d'un plan d'action et l'adoption de mesures pour améliorer l'usage de ces deux classes de médicaments. Les résultats demeurent toutefois mitigés.

Bien que les ententes de partenariat soient conclues entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et l'industrie pharmaceutique, elles font appel à d'autres partenaires tels les associations et les ordres professionnels de médecins, de pharmaciens et d'infirmières. Ces partenaires ont un rôle important à jouer. En effet, leur collaboration est essentielle pour la mise en œuvre des mesures, compte tenu de leur expertise dans ce domaine ainsi que de la nécessité de sensibiliser et de mobiliser les cliniciens.

Par ailleurs, certains principes communs doivent être appliqués aux ententes de partenariat. Ainsi, la conclusion d'ententes de partenariat avec l'industrie pharmaceutique ne peut influencer sur le processus d'évaluation et d'inscription d'un produit pharmaceutique sur les listes de médicaments ni avoir pour effet de limiter le recours à des mesures administratives en vue d'assurer l'usage optimal des médicaments.

L'expérience des ententes de partenariat, même si des écueils importants se sont présentés, porte à croire que cette approche concertée est porteuse. En conséquence, le raffinement des modèles existants est nécessaire.

Les ententes générales de partenariat

Les ententes générales de partenariat avec les associations de fabricants de médicaments innovateurs et de fabricants de médicaments génériques concerneront la mise en œuvre de mesures structurantes, notamment la recherche et l'évaluation, l'information aux citoyens ainsi que la formation des professionnels de la santé. Des échanges entre le Ministère et les associations de fabricants permettront de jeter les bases de ces ententes. Des projets définis avec des échéanciers de réalisation devront être déterminés et leur mode de financement établi. Le Ministère assurera le suivi et l'évaluation des ententes.

Le Conseil du médicament sera consulté sur le projet d'entente. Plus précisément, la Table de concertation du médicament et le Conseil seront appelés à se prononcer sur les mesures, les priorités et les actions qui découleraient de la conclusion de ces projets d'entente.

Les ententes spécifiques de partenariat

Pour leur part, les ententes spécifiques de partenariat auront pour objet de corriger un problème d'usage, existant ou appréhendé, d'une classe de médicaments. Le Conseil du médicament sera responsable de la détermination du problème. S'il juge que la problématique mise en évidence est susceptible d'être résolue par la voie du partenariat, il en informera le ministre. Outre les ententes, il demeure que d'autres moyens comme le transfert à la section d'exception traditionnelle ou à la section avec suivi pourraient aussi être utilisés. Le Ministère, à titre de responsable de la négociation des ententes, signifiera alors aux fabricants visés son ouverture à l'égard de la signature d'une entente. Toutes les compagnies

pharmaceutiques qui commercialisent un médicament appartenant à la classe ciblée seront invitées à conclure l'entente. Les fabricants signataires financeront entièrement la réalisation d'un plan d'action. Les mesures de ce dernier devront reposer sur des critères d'usage optimal des médicaments élaborés par le Conseil du médicament. L'entente comportera un engagement clair des compagnies au respect des critères liés à cet usage dans leurs activités. Des pénalités seront prévues en cas de non-respect.

Les fabricants seront responsables de l'élaboration et de la mise en œuvre complète du plan d'action, lequel devra présenter un potentiel important d'efficacité en vue de corriger le problème d'usage optimal des médicaments relevé. Le plan d'action comportera des échéanciers et sera d'une durée limitée. Il devra être soumis au Ministère avant la signature de l'entente. Les fabricants feront l'harmonisation nécessaire avec les partenaires visés par l'adoption des mesures et obtiendront leur adhésion avant qu'une entente puisse être conclue. Un suivi trimestriel sera demandé aux fabricants par le Ministère, notamment au regard de l'avancement des travaux et des investissements financiers.

La Table de concertation du médicament doit être consultée par le Conseil sur les priorités et les actions à mener. Elle doit être invitée à faciliter la mise en place des actions qui découleront des ententes et à préciser la contribution de chacune des instances qu'elle regroupe aux stratégies prévues.

Un processus d'évaluation reposant sur le degré d'atteinte d'un profil d'utilisation en conformité avec les critères d'usage optimal des médicaments sera prévu dans chaque entente. Le cas échéant, l'inscription à la Liste avec suivi des médicaments visés par un plan d'action permettra au Conseil du médicament d'évaluer l'atteinte ou non du profil d'usage optimal des médicaments. Les conclusions du Conseil du médicament sur le rendement du plan d'action permettront d'alimenter l'évaluation de l'entente par le Ministère.

« Orientation ministérielle 27

Les actions en matière d'usage optimal des médicaments peuvent prendre de multiples formes, être de portée générale ou encore s'appliquer à des classes particulières de médicaments.

C'est pourquoi le ministre de la Santé et des Services sociaux propose :

- de négocier des ententes générales de partenariat avec les associations de fabricants de médicaments innovateurs et de fabricants de médicaments génériques afin de permettre l'adoption de mesures structurantes, notamment la recherche et l'évaluation, l'information aux citoyens ainsi que la formation des professionnels de la santé ;
- de négocier des ententes spécifiques de partenariat avec les fabricants visés par une problématique liée à une classe de médicaments afin de permettre la mise en œuvre d'un plan d'action pour corriger une tendance à l'usage non optimal des médicaments.

Enfin, rappelons que le fait de vouloir influencer sur les comportements des prescripteurs et des utilisateurs de médicaments nécessite du temps et que les résultats escomptés ne pourront donc se faire sentir qu'à moyen terme. Conséquemment, si l'on recherche des résultats à court terme, il faudra envisager des modèles d'intervention différents.

Les ententes de partage de risques financiers

Le transfert d'un médicament de la section d'exception à la section ordinaire, l'ajout d'une nouvelle indication ou un usage non optimal suspecté pour un produit inscrit peuvent susciter d'importantes questions quant aux conséquences financières sur le RGAM. Il serait souhaitable que le ministre puisse se prémunir contre les dérapages financiers par un partage du risque avec le fabricant du médicament dans ces situations, le cas échéant. On parlera alors d'une « entente de partage de risques financiers ». Ce type d'entente devrait aussi permettre de responsabiliser les fabricants quant à leurs activités promotionnelles.

Une proposition d'entente de partage de risques financiers devra d'abord émaner d'un fabricant. Elle portera le plus souvent sur un médicament inscrit dans la section d'exception de la Liste de médicaments du RGAM ; elle pourra aussi avoir pour objet un produit inscrit dans la section ordinaire lorsqu'un transfert dans la section d'exception sera envisagé. Un avis d'opportunité sera alors demandé au Conseil du médicament. Si ce dernier conclut que cette option est envisageable, il recommandera au ministre le transfert du médicament dans la section ordinaire ou dans la section avec suivi advenant qu'une entente serait conclue. Il lui indiquera le niveau de consommation attribuable à l'usage optimal de ce médicament compte tenu de la population visée et des indications cliniques, et par conséquent le coût attendu pour le RGAM. Le Conseil déterminera le niveau en question, notamment, par une analyse des données présentées par le fabricant. Le coût attendu servira de base à l'entente de partage de risques financiers qui pourra alors être négociée par le ministre.

Les ententes de partage de risques financiers seront conclues pour trois ans et le suivi financier sera effectué sur une base trimestrielle. Les ententes comporteront un engagement ferme du fabricant à verser une somme d'argent représentant un pourcentage significatif des montants, remboursés par le régime public, supérieurs au coût attendu. L'échelle de remboursement sera progressive. Lorsque le dépassement excèdera 5 p. 100, le fabricant remboursera 75 p. 100 du coût excédentaire des médicaments. Si le dépassement devait outrepasser 10 p. 100, une proportion plus grande devra être remboursée. S'il atteignait 20 p. 100, le Ministère mettra fin à l'entente et le fabricant assumera financièrement le coût qui excède la cible initiale. Les sommes perçues seront versées au Fonds de l'assurance-médicaments.

Au terme des ententes, le médicament demeurera inscrit dans la même section ou sera transféré dans la section d'exception à la suite d'une recommandation du Conseil du médicament transmise au ministre.

« Orientation ministérielle 28

C'est sur cette base que le ministre de la Santé et des Services sociaux propose :

- de permettre la conclusion, en fonction des résultats des analyses du risque, des ententes de partage de risques financiers avec les fabricants, ententes qui porteraient sur des médicaments particuliers et auraient pour objet de prévenir un dérapage financier.

Le forum permanent d'échanges

Il existe dans plusieurs pays quelques exemples de forums permanents d'échanges entre l'État et l'industrie biopharmaceutique. Ces forums d'échanges ont été créés dans le but de développer un environnement d'affaires attrayant et compétitif. Ils sont composés des principaux leaders de l'industrie biopharmaceutique et des décideurs publics dans le dossier du médicament. Au Québec, le gouvernement a mis en place des groupes similaires avec l'industrie pétrochimique et du raffinage ainsi qu'avec l'industrie métallurgique.

D'année en année, la concurrence entre les différents pays, et parfois même entre les filiales d'une même entreprise, devient de plus en plus féroce. Au Québec, aucune tribune permanente et officielle ne permet actuellement à l'industrie biopharmaceutique de faire valoir aux différentes instances gouvernementales ses besoins et ses attentes. La mise sur pied de tels forums permettra de préserver ou d'augmenter au Québec la proportion des investissements en matière de recherche et développement de l'industrie biopharmaceutique.

« Orientation ministérielle 29

L'importance des retombées économiques que procure l'industrie biopharmaceutique au Québec et de la vigueur de la compétitivité internationale pour attirer les capitaux en matière de recherche et développement ne sont plus à démontrer.

Conscient de cette situation, le ministre de la Santé et des Services sociaux souhaite donc :

- mettre en place un forum permanent d'échanges pour favoriser un dialogue fructueux entre le MSSS, le MDEIE et l'industrie biopharmaceutique.

Conclusion

En définissant les orientations selon quatre grands axes, le Québec a élaboré une véritable politique du médicament, à l'instar d'autres sociétés occidentales. Ce document est le résultat d'une vaste consultation et aborde la question du médicament sous plusieurs facettes.

Premier axe, l'accessibilité aux médicaments requis constitue une nécessité pour l'ensemble de la population du Québec. Toutefois, il importe de continuer à assurer cette accessibilité aux médicaments dans un contexte où la capacité financière de l'État et des citoyens n'est pas sans limites. Pour ce faire, la Politique du médicament définit des orientations qui permettent d'assurer un accès raisonnable et équitable aux médicaments pour les personnes traitées dans un établissement de santé ou à domicile, et ce, avec plus de transparence. Plusieurs moyens seront retenus pour assouplir l'accès aux médicaments d'exception et les processus administratifs liés à la gestion de la Liste. De plus, il est prévu de mettre au point un cadre d'analyse permettant d'apprécier la spécificité des médicaments pour traiter les maladies métaboliques héréditaires rares. Notons que la gratuité des médicaments sera étendue, 1^{er} juillet 2007, aux prestataires d'assistance emploi qui contribuent actuellement lors de l'achat de médicaments et aux personnes âgées de 65 ans et plus et recevant au moins 94 p.100 du supplément de revenu garanti (SRG).

Deuxième axe, les orientations au regard de l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments ont été révisées. Des mesures sont adoptées pour s'assurer de payer un prix juste et équitable. L'indexation du prix des médicaments déjà inscrits à la Liste sera désormais possible et un mécanisme pour encadrer l'augmentation des prix des médicaments est introduit par la Politique. L'obligation d'offrir au régime public d'assurance médicaments le meilleur prix au Canada est toutefois maintenue. De plus, les fabricants de médicaments qui demanderont une hausse de prix, ne pourront l'obtenir que s'ils conviennent d'une entente satisfaisante avec le ministre pour atténuer l'impact de la hausse de prix sur le coût du régime public d'assurance médicaments. Une mesure particulière prévoyant un prix plafond pour les médicaments génériques est aussi introduite.

Troisième axe, l'usage optimal des médicaments demeure un défi important auquel tous les acteurs du domaine de la santé doivent être associés. La Politique traite de l'utilisation de moyens et de méthodes qui mettent à profit les nouvelles technologies de l'information. De plus, des projets comme la révision de la médication à domicile, la transmission de l'intention thérapeutique et l'envoi du profils de prescription seront mis de l'avant. Des mesures de sensibilisation et d'information s'adressant aux citoyens constituent un aspect déterminant pour l'atteinte de l'usage optimal des médicaments. Pour compléter, l'industrie biopharmaceutique sera mise à contribution par l'encadrement de certaines pratiques commerciales, et ce, par l'intermédiaire de l'engagement du fabricant. Il en sera de même concernant les grossistes en médicaments.

Enfin, quatrième axe, la reconnaissance de l'apport de l'industrie biopharmaceutique à l'économie québécoise est indéniable et se doit d'être réitérée. C'est pour cette raison que la « règle de 15 ans » est maintenue. En outre, des ententes avec l'industrie biopharmaceutique pourront être conclues, notamment pour favoriser un usage optimal des médicaments ou partager le risque lié à l'utilisation de certains médicaments. Dans le but de favoriser un dialogue fructueux, un forum permanent d'échanges sera créé. Il réunira des représentants du Ministère, du MDEIE, des fabricants de médicaments innovateurs et des fabricants de médicaments génériques ainsi que du secteur des biotechnologies.

C'est par l'application de ces mesures diversifiées et complémentaires que le ministère entend utiliser le plein potentiel de la thérapie médicamenteuse pour améliorer la santé et le bien-être de la population québécoise. Par ces mesures pour tendre vers une utilisation optimale du médicament, la Politique vise les personnes les plus vulnérables et particulièrement celles qui sont atteintes de maladies chroniques.

Les bases indispensables pour mettre en œuvre la Politique du médicament ont été réunies. Les partenaires ont été identifiés. Ce sont les patients, les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières, etc.) et les employés de l'industrie biopharmaceutique. Il revient maintenant, à chaque acteur, en fonction de la place qu'il occupe, de poursuivre le travail amorcé et d'accomplir les tâches qui lui seront confiées. Ainsi, les bénéfices pour l'ensemble de la société québécoise seront maximisés.

Annexes

Liste des Orientations ministérielles

Axe 1 : l'accessibilité aux médicaments

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 1

- Maintenir une accessibilité balisée par une liste de médicaments qui prévoit, dans certains cas, des indications ou conditions de paiement précises (médicaments d'exception, médicaments avec suivi).

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 2

- Choisir les médicaments qui seront inscrits à la Liste sur la base des données scientifiques probantes qui démontrent la valeur thérapeutique. Lorsque cette dernière est démontrée, les autres critères sont pris en considération.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 3

- Assouplir davantage le processus administratif lié à la confection et à la gestion de la Liste de médicaments, afin d'en augmenter l'efficacité.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 4

- Assurer une plus grande transparence du processus et des décisions relativement à l'inscription d'un médicament aux listes de médicaments du RGAM et des établissements de santé.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 5

- Maintenir la Liste de médicaments-établissements.
- Maintenir pour les établissements la possibilité, inscrite dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, de choisir des médicaments dans cette liste, dans un objectif de saine gestion tout en assurant aux personnes traitées, qu'elles soient admises dans un établissement ou y soit hébergées, un accès aux médicaments requis par leur état de santé.
- Conserver les mécanismes actuels de la Loi sur les services de santé et les services sociaux qui permettent aux établissements de fournir des médicaments qui ne sont pas inscrits à la Liste de médicaments-établissements.
- Rappeler aux établissements leur responsabilité de rendre accessibles aux patients des médicaments non inscrits aux Listes lorsque ceux-ci leur sont prescrits dans le cadre des activités de cet établissement.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 6

- Définir les circonstances où un citoyen, traité sur une base ambulatoire, pourrait se faire administrer, dans un établissement de soins généraux et spécialisés, un médicament acquis en milieu communautaire afin de faciliter la circulation de l'utilisateur au sein des réseaux locaux de services et des corridors de services.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 7

- Préciser les règles devant encadrer les activités de recherche tenues dans les divers établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 8

- Demander au Conseil du médicament de mettre au point un cadre d'évaluation des médicaments commercialisés et utilisés dans le traitement des maladies métaboliques héréditaires rares qui tiendrait compte des particularités de ces maladies et de ces patients dans une optique de financement par l'intermédiaire du RGAM ou des établissements de santé et de services sociaux.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 9

- Poursuivre la mise en œuvre du plan d'action ministériel pour la planification de la main-d'œuvre en pharmacie avec les partenaires visés.
- Poursuivre la mise en œuvre du plan d'action ministériel concernant la révision du circuit du médicament dans chaque établissement de santé.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 10

- Maintenir l'accessibilité financière aux médicaments en tenant compte de la capacité de payer des citoyens (franchise, coassurance et prime).
- Interdire la facturation à la personne assurée pour remplir le formulaire relatif au médicament d'exception ou au patient d'exception.

Axe 2 : l'établissement d'un prix juste et raisonnable des médicaments

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 11

- Instaurer un mécanisme pour permettre l'indexation des prix des médicaments et encadrer les hausses de prix à compter du 18 avril 2007.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 12

- Permettre la conclusion d'ententes prévoyant des contributions de la part des fabricants de médicaments, afin d'atténuer l'impact sur le régime public de la hausse de prix permise.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 13

- Encadrer le prix des médicaments génériques, dès juin 2007.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 14

- Demander que le Conseil du médicament ajoute aux motifs d'évaluation prioritaire des médicaments un élément qui tient compte du potentiel significatif d'économies pour le régime public, en sus des motifs qu'il utilise déjà.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 15

- Revoir la marge bénéficiaire des grossistes en médicaments.

Axe 3 : l'usage optimal des médicaments

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 16

- Maintenir le mandat du Conseil du médicament au regard de l'usage optimal afin de favoriser une action concertée qui s'articule autour de la définition de cet usage adoptée par le Conseil.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 17

- S'assurer que la Table de concertation du médicament, placée sous la responsabilité du Conseil du médicament, remplit le mandat que lui confère la loi afin qu'elle devienne un forum privilégié en matière d'usage optimal des médicaments.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 18

- Demander au Conseil du médicament de mettre en place de moyens en vue de favoriser l'usage optimal comme la révision de la médication à domicile, la transmission de l'intention thérapeutique et l'envoi de profils de prescription.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 19

- Faciliter les interventions privilégiées pour améliorer la circulation de l'information clinique entre les professionnels de la santé, notamment sur les médicaments et l'intention thérapeutique.
- Mettre à la disposition des cliniciens des outils informatisés en vue de favoriser l'usage optimal des médicaments telle la prescription électronique.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 20

- Offrir, en seconde ligne au service Info Santé, un service Info Médicaments accessible en tout temps.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 21

- Mettre en place différentes mesures de sensibilisation et d'information sur l'usage optimal des médicaments, adaptées et accessibles aux citoyens afin de favoriser l'adoption et le maintien d'un comportement responsable au regard de leur santé.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 22

- Favoriser l'intégration du concept de l'usage optimal des médicaments à la formation universitaire des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels de la santé visés.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 23

- Préciser les exigences, notamment en matière d'usage optimal et de pérennité auxquelles doivent répondre initiatives de gestion thérapeutique proposées ou soutenues par l'industrie pharmaceutique dans les établissements de santé et de services sociaux en cohérence avec les orientations ministérielles en matière de gestion des maladies chroniques.
- Préciser les responsabilités des agences et des établissements de santé et de services sociaux lorsqu'ils s'associent à des fabricants de produits pharmaceutiques dans un programme de gestion thérapeutique.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 24

- Établir des règles claires et encadrer les pratiques commerciales pour l'ensemble des fabricants de médicaments et des grossistes.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 25

- Inciter les fabricants de médicaments innovateurs et l'Ordre des pharmaciens du Québec à collaborer pour élaborer un code d'éthique des acteurs spécialisés en éducation pharmaceutique continue.

Axe 4 : le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique au Québec

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 26

- Maintenir la « règle de 15 ans » dans sa forme actuelle et ne pas instaurer un système de prix de référence.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 27

- Négocier des ententes générales de partenariat avec les associations de fabricants de médicaments innovateurs et génériques afin de permettre l'adoption de mesures structurantes, notamment la recherche et l'évaluation, l'information aux citoyens, ainsi que la formation des professionnels de la santé.
- Négocier des ententes spécifiques de partenariat avec les fabricants visés par une problématique liée à une classe de médicaments, afin de permettre la mise en œuvre d'un plan d'action permettant de corriger une tendance à l'usage non optimal des médicaments.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 28

- Permettre la conclusion en fonction des résultats des analyses du risque, des ententes de partage de risques financiers avec les fabricants, ententes qui porteraient sur des médicaments particuliers et auraient pour objet de prévenir un dérapage financier.

ORIENTATION MINISTÉRIELLE 29

- Mettre en place un forum permanent d'échanges pour favoriser un dialogue fructueux entre le MSSS, le MDEIE et l'industrie biopharmaceutique.

Données de base sur le régime public d'assurance médicaments

Évolution du coût total du régime public d'assurance médicaments, de 1997-1998 à 2005-2006 (M\$)

Exercices financiers	1997-1998	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006
Coût total (M\$)	1 164,3	1 341,7	1 562,6	1 880,9	2 131,4	2 382,2	2 635,8	2 821,2	2 995,5
Variation annuelle* (%)	s. o.	15,2	16,5	20,4	13,3	11,8	10,6	7,0	6,1

* Les taux de variation annuelle sont similaires dans les régimes privés d'assurance médicaments.
s.o. : Sans objet.

Source : Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), *Rapports annuels, 1997-1998 à 2005-2006*.

Montant maximal de la prime annuelle du régime public d'assurance médicaments

Applicable à partir	Montant maximal (\$)
Du 1 ^{er} janvier 1997	175
Du 1 ^{er} juillet 2000	350
Du 1 ^{er} janvier 2001	385
Du 1 ^{er} juillet 2002	422
Du 1 ^{er} juillet 2003	460
Du 1 ^{er} juillet 2004	494
Du 1 ^{er} juillet 2005	521
Du 1 ^{er} juillet 2006	538

*Paramètres de contribution à l'achat du régime public d'assurance médicaments**

Personnes de 65 ans ou plus						
	Recevant la prestation maximale du SRG**	Recevant 94 % ou plus de la prestation maximale du SRG	Recevant moins de 94 % de la prestation maximale du SRG	Ne recevant pas de prestation du SRG	Prestataires d'assistance-emploi sans contraintes sévères	Adhérents (personnes de 18 à 64 ans n'ayant pas accès à un régime privé)
Franchise mensuelle (\$)						
1997	8,33	8,33	8,33	8,33	8,33	8,33
2002	8,33	9,13	9,13	9,13	8,33	9,13
2003	8,33	8,33	9,60	9,60	8,33	9,60
2004	8,33	8,33	10,25	10,25	8,33	10,25
2005	0,00	8,33	11,90	11,90	8,33	11,90
2006	0,00	8,33	12,10	12,10	8,33	12,10
Coassurance (%)						
1997	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0
2002	25,0	27,4	27,4	27,4	25,0	27,4
2003	25,0	25,0	28,0	28,0	25,0	28,0
2004	25,0	25,0	28,5	28,5	25,0	28,5
2005	0,0	25,0	28,5	28,5	25,0	28,5
2006	0,0	25,0	29,0	29,0	25,0	29,0
Contribution mensuelle maximale (\$)						
1997	16,66	41,66	41,66	62,49	16,66	62,49
2002	16,66	45,67	45,67	68,50	16,66	68,50
2003	16,66	16,66	46,17	69,92	16,66	69,92
2004	16,66	16,66	46,67	71,42	16,66	71,42
2005	0,00	16,66	46,67	71,42	16,66	71,42
2006	0,00	16,66	47,51	73,42	16,66	73,42
Contribution annuelle maximale (\$)***						
1997	200	500	500	750	200	750
2002	200	548	548	822	200	822
2003	200	200	554	839	200	839
2004	200	200	560	857	200	857
2005	0	200	560	857	200	857
2006	0	200	570	881	200	881

* Les paramètres de contribution sont demeurés inchangés entre le 1^{er} janvier 1997 et le 1^{er} juillet 2002. Des hausses de paramètres sont intervenues les 1^{er} juillet 2002, 2003, 2004, 2005 et 2006.

** De mars 2003 à juin 2005, les personnes âgées de 65 ans et plus, recevant 94 % ou plus du supplément de revenu garanti (SRG) maximal, ont bénéficié des mêmes paramètres de contribution que les personnes de 65 ans et plus qui reçoivent le SRG maximal.

*** Dans le régime public, la contribution maximale est mensualisée.

