

MOUVEMENT POUR UN
RÉGIME PUBLIC ET UNIVERSEL
D'ASSURANCE MÉDICAMENTS

La pièce manquante.



8 Des inquiétudes et des questions

La mise en place d'un régime d'assurance médicaments entièrement public soulève certaines préoccupations très légitimes. Bien que la majorité des gens reconnaissent la nécessité de mieux contrôler les coûts qui affectent de plus en plus les finances, tant publiques que personnelles, certaines questions méritent que l'on s'y attarde.



Pourra-t-on m'imposer l'usage d'un médicament générique plutôt que mon médicament d'origine qui a fait ses preuves?

Pas vraiment, mais...

- D'abord, rappelons que les médicaments génériques sont des copies des médicaments originaux (brevetés). Ils peuvent être commercialisés après l'échéance des brevets qui couvrent les médicaments d'origine.
- Ils contiennent les mêmes ingrédients actifs, en même quantité, et ils doivent se conformer aux mêmes normes fédérales strictes, notamment au regard de la fabrication et du contrôle de la qualité du produit. Le médicament générique est donc considéré comme équivalent, du point de vue thérapeutique, du produit d'origine¹.
- Règle générale, dans le volet public du régime d'assurance médicaments actuel du Québec, la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) rembourse au pharmacien le coût de la version générique d'un médicament inscrite sur la liste.
- Certaines exceptions existent toutefois. Un médicament d'origine peut être remboursé si la mention 'Ne pas substituer' inscrite par le prescripteur est accompagnée d'un code justificatif qui correspond à des considérations thérapeutiques reconnues et spécifiques à la condition de la patiente ou du patient (exemples : allergie, intolérance documentée, etc.).
- En l'absence de telles considérations thérapeutiques, les patientes et patients peuvent continuer de demander et d'obtenir le médicament d'origine, mais ils doivent alors payer la différence de prix.
- Dans les faits, de plus en plus de régimes privés ne remboursent maintenant que l'équivalent du coût du médicament générique lorsque celui-ci est offert. La substitution générique obligatoire afin de contrôler les coûts est une réalité avec laquelle les gens composent déjà. Toutefois, le régime public s'est montré, en moyenne, plus efficace dans la substitution générique que les régimes privés (taux de substitution de 77,6 % contre 59,5 %). La plus faible promotion des génériques ainsi que l'utilisation, par certains régimes privés, de listes de médicaments élargies, sans restriction ni contrôle des prix, explique cette différence².
- Selon un rapport du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes : « en 2014, le recours aux médicaments génériques [aurait] permis de faire économiser aux gouvernements, aux employeurs et aux patients canadiens près de 15 G\$ en 2014. [...] toute augmentation de 1 % de la consommation de médicaments génériques se [traduirait] par des économies supplémentaires de 434 M\$³. »

Est-ce que la nouvelle couverture publique universelle sera aussi généreuse que ma couverture privée actuelle?

Difficile à dire, mais...

- D'emblée, mentionnons qu'un régime dit « généreux » ne devrait pas rembourser tout ce qui est offert sur le marché. Plus de 85 % des nouveaux médicaments brevetés qui ont fait leur entrée sur le marché au cours des cinq dernières années apportent une amélioration thérapeutique minime ou nulle⁴.
- Il existe au Canada plus de 113 000 régimes privés et plus de 130 fournisseurs d'assurance maladie, distribuant plus de 13 000 médicaments et produits pharmaceutiques.
- La Liste des médicaments du Québec compte 8000 médicaments. Les régimes privés au Québec doivent couvrir minimalement tous les médicaments figurant sur cette liste.
- La liste du Québec contient également des « médicaments d'exception » qui ne sont remboursés que dans des circonstances exceptionnelles et les critères d'admissibilité varient. En général, un document médical doit en expliquer la nécessité et les patientes et patients doivent demander à la RAMQ l'autorisation de les acheter.

- Dans son étude⁵ visant à estimer le coût d'un programme national d'assurance médicaments grâce auquel tous les Canadiens et Canadiennes profiteraient d'une protection égale (2017), le directeur parlementaire du budget (DPB) a utilisé comme liste nationale de référence la *Liste des médicaments* en vigueur au Québec, car le régime québécois est considéré comme le plus généreux de tous. Or, parmi l'ensemble des médicaments d'ordonnance mis en marché, la liste de la RAMQ comprend généralement les médicaments qui offrent la meilleure valeur thérapeutique compte tenu de leur prix de vente.

Dans le cadre de la campagne La pièce manquante :

- Nous revendiquons un régime public suffisamment généreux afin qu'il ne soit pas nécessaire d'avoir recours à une assurance complémentaire privée. Le nouveau régime doit toutefois permettre aux groupes qui le souhaitent de souscrire à une couverture collective d'assurance médicaments complémentaire.
- Nous exigeons des analyses pharmacoéconomiques réellement indépendantes permettant de discriminer les médicaments efficaces de ceux ne comportant aucun nouveau bienfait thérapeutique; toute révision de la *Liste des médicaments* de la RAMQ doit se faire de manière indépendante, dépolitisée et rationnelle.
- Nous réclamons un régime viable, c'est-à-dire un régime qui rembourse les médicaments dont les Québécoises et Québécois ont besoin, tout en ayant pour objectif d'obtenir les meilleurs résultats de santé au moindre coût. Pour ce faire, nous demandons une révision de la gestion de la *Liste des médicaments* afin que celle-ci soit gérée de manière indépendante, dépolitisée et rationnelle.

Comment se fera la transition du régime hybride québécois actuel (public-privé) vers un régime public universel?

Divers scénarios détaillés ont déjà été soumis à l'analyse :

- Plusieurs paramètres doivent être définis (médicaments couverts, financement du régime, etc.). De nombreux changements législatifs et réglementaires seront nécessaires et cela pourrait prendre plusieurs mois.
- Bien que les impacts de la mise en œuvre du régime public universel seront différents d'un milieu de travail à un autre (compte tenu de la multitude de régimes privés aux modalités relativement différentes), nous devons aller de l'avant, car le statu quo est insoutenable à court terme.
- La mise sur pied du régime d'assurance maladie dans les années 1970 a été assez rapide. Les assureurs privés en ont subi les contrecoups, mais cela n'a pas entraîné la fin des assurances collectives, bien au contraire. De tels impacts limités ne doivent pas faire oublier que l'assurance maladie était souhaitable du point de vue de la justice sociale.
- Rappelons que l'instauration du régime hybride actuel s'est faite très rapidement (projet de loi en 1996, entrée en vigueur en 1997).

- Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a étudié le rôle que pourrait jouer le gouvernement fédéral dans l'élaboration d'un régime national d'assurance médicaments. Il a présenté une analyse détaillée⁶ des différentes options proposées pour améliorer la couverture des médicaments sur ordonnance, tout en assurant une meilleure gestion des coûts, et formule dix-huit recommandations à cet effet. Le Comité recommande notamment :
 - De modifier la Loi canadienne sur la santé afin d'inclure dans la définition de « services de santé assurés » les médicaments prescrits par une professionnelle ou un professionnel de la santé agréé et délivrés ailleurs qu'en milieu hospitalier;
 - D'accorder des ressources financières supplémentaires aux provinces et aux territoires, par le biais du Transfert canadien en matière de santé, pour qu'ils ajoutent les médicaments délivrés sur ordonnance en dehors des hôpitaux à leur régime public d'assurance maladie.
- Le rapport du conseil consultatif chargé d'étudier la meilleure façon de mettre en place un régime national d'assurance médicaments est attendu en juin 2019.
- Ce dossier pourrait devenir un enjeu de la prochaine campagne électorale fédérale.

Comment éviter les problèmes d'opacité et les risques de collusion et de conflits d'intérêts liés à la gestion d'un méga régime public?

- La mise sur pied d'un régime public et universel, accompagnée du renforcement des capacités de l'État, constitue la meilleure garantie contre de tels problèmes, issus essentiellement du secteur privé. C'est l'État qui doit les régler.
- Le régime d'assurance médicaments doit être géré sans but lucratif par une autorité publique. Toutes les personnes couvertes par la RAMQ devraient également bénéficier de la couverture offerte par le futur régime d'assurance médicaments public et universel. La RAMQ doit être le payeur unique, comme pour les autres soins de santé assurés. Aussi, ses rapports annuels de gestion doivent rendre compte de l'ensemble des composantes du régime.
- L'influence de l'industrie pharmaceutique sur les politiques associées aux médicaments doit être limitée au maximum : le régime d'assurance médicaments doit être indépendant, il doit être en mesure de répondre aux besoins de la population, à l'abri des lobbys et des pressions politiques. À ce titre, il faut revoir la Politique du médicament adoptée en 2007. Plusieurs des 29 orientations ministérielles qu'elle comporte, notamment en ce qui a trait à l'encadrement de l'industrie pharmaceutique, sont maintenant dépassées.
- Le gouvernement fédéral doit assurer l'indépendance de Santé Canada (abolir la part de financement de Santé Canada provenant de l'industrie, rehausser le budget de ce ministère, renforcer son contrôle sur les études cliniques qui servent à évaluer l'efficacité et l'innocuité des médicaments, actuellement réalisées par l'industrie elle-même).
- Santé Canada doit interdire toute forme de publicité sur les médicaments, considérant qu'ils ne sont pas des biens de consommation comme les autres.
- Le gouvernement du Québec doit encadrer rigoureusement les relations entre les médecins et l'industrie. Les habitudes de prescription doivent être basées sur les meilleures données disponibles et non sur l'information incomplète et biaisée qui est fournie par les entreprises pharmaceutiques.

Est-ce que l'assurance médicaments publique universelle me coûtera plus cher que ma couverture actuelle?

La très grande majorité des gens économiseront :

- Au Canada, les dépenses en médicaments prescrits ont explosé, passant de 2,6 milliards de dollars en 1985 à 31,4 milliards de dollars en 2016⁷. Celles du Québec s'élevaient à plus de 8,4 milliards de dollars pour la même année⁸.
- Les dépenses en médicaments par habitant au Canada se chiffraient à 1043 dollars en 2016, alors que la moyenne des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) était de 719 dollars⁹. Pour le Québec, ces dépenses s'élevaient à 1144 dollars¹⁰. C'est 10 % de plus qu'au Canada et 60 % de plus que la moyenne des pays de l'OCDE.
- Selon diverses études, la mise en place d'un régime public universel, combinée à la révision de la Politique du médicament adoptée en 2007, permettrait au Québec d'économiser jusqu'à 3,35 milliards de dollars annuellement¹¹ (en raison, notamment, d'un meilleur pouvoir d'achat et de négociation sur le marché pharmaceutique).

Dans le cadre de la campagne La pièce manquante, nous revendiquons un régime public :

- **Vraiment accessible** : aucun obstacle, financier ou autre, ne doit entraver l'accès aux médicaments assurés. Autrement dit, il n'y aurait ni franchise, ni coassurance, ni ticket modérateur.
- **Équitable** : le financement du régime doit tenir compte de la capacité de payer de chacune et chacun. La contribution des citoyennes et citoyens se ferait par l'entremise de l'impôt ou de primes modulées selon les revenus. Aucune contribution ne serait instaurée pour les personnes qui, actuellement, sont couvertes gratuitement par le régime hybride d'assurance médicaments. Les employeurs devraient contribuer au nouveau régime universel, puisque nombre d'entre eux contribuent déjà à des régimes privés. Cette contribution devrait se faire par une hausse du taux de cotisation au Fonds des services de santé (FSS). Cette hausse devrait être modulée en fonction de la taille de l'entreprise (masse salariale) afin que les grandes entreprises contribuent davantage au financement de l'assurance médicaments comparativement aux plus petites. Enfin, le gouvernement fédéral doit hausser sa contribution aux dépenses de santé assumées par les provinces, au lieu de se désengager comme c'est le cas à l'heure actuelle. Il doit donc assumer une part des coûts du futur régime d'assurance médicaments.
- **Sous gestion publique** : il doit être géré sans but lucratif par une autorité publique. Le Québec doit disposer de tous les outils nécessaires et les utiliser pour négocier avec l'industrie pharmaceutique afin d'obtenir les meilleurs prix (appels d'offres, évaluations pharmacoéconomiques, etc.).

Est-ce que les pénuries de médicaments seront éliminées avec la mise sur pied d'un régime public et universel?

C'est ce qui est visé, mais il faut agir!

- Au Québec, et partout dans le monde, les ruptures d'approvisionnement en médicaments sont de plus en plus graves. Leur nombre et leur durée augmentent. Depuis 2010, 10 % des médicaments en circulation au Canada ont connu au moins une pénurie. Un premier recensement détaillé¹² a révélé qu'entre 2012 et 2017, plus de 3 700 médicaments avaient été touchés par une pénurie, essentiellement des médicaments génériques.
- Les causes sont multiples : difficultés dans l'importation d'ingrédients actifs, contrôle de la qualité non respecté, monopole des compagnies pharmaceutiques, hausses subites de la demande, pratiques de distribution, etc. Essentiellement, ce sont des problèmes de nature économique qui sont en cause.
- Une loi fédérale oblige maintenant les fabricants à signifier une rupture d'approvisionnement à l'avance. Auparavant, seulement 1 % des ruptures était annoncé d'avance. Or, ce n'est pas suffisant.
- Divers comités québécois¹³ et canadiens ont proposé des solutions. Par exemple, octroyer les contrats d'approvisionnement à plus d'un fournisseur ou doter le Canada d'une liste de médicaments essentiels, et en conserver suffisamment en prévision d'une crise. C'est ce que font déjà 117 pays et ce que recommande l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
- Le système actuel, où s'éparpille une multitude de régimes d'assurance, fait en sorte que le Canada et le Québec sont mal outillés pour négocier avec l'industrie pharmaceutique des termes d'ententes intéressantes en matière d'approvisionnement. Un meilleur rapport de force pourrait nous aider à négocier des ententes qui nous prémunissent plus facilement contre d'éventuelles ruptures d'approvisionnement.

Dans le cadre de la campagne La pièce manquante :

- Nous réclamons la mise en place de meilleures pratiques d'approvisionnement afin d'assurer un apport en médicaments sûr et stable. Par exemple, des clauses d'achat spécifiques pour assurer la stabilité doivent être intégrées aux appels d'offres pour les médicaments génériques.
- L'autorité publique responsable de gérer la Liste des médicaments assurés ainsi que les accords de prix et d'approvisionnement doit être imputable devant la population du Québec.

Qu'en sera-t-il de l'accès aux médicaments onéreux essentiels?

Des enjeux économiques, mais également éthiques se posent de plus en plus sérieusement :

- Un nombre croissant de médicaments spécialisés très onéreux sont utilisés à l'extérieur des hôpitaux pour traiter des maladies chroniques complexes, comme le cancer et l'hépatite C.
- La hausse des dépenses pour ces médicaments exerce une pression accrue sur les budgets des régimes d'assurance médicaments publics et privés. « Le tiers des dépenses des régimes publics en 2016 était attribuable aux 2 % des bénéficiaires dont les médicaments coûtaient au total 10 000 dollars par année¹⁴ ».
- Ces médicaments onéreux (plus de 10 000 dollars par année) représentaient 7,6 % des ventes de médicaments brevetés au Canada en 2006, comparativement à 41,6 % aujourd'hui.
- D'autres thérapies innovantes font graduellement leur apparition : les agents biologiques, les produits biosimilaires, les médicaments visant les maladies rares, la médecine personnalisée et la pharmacogénomique. Elles doivent faire l'objet d'une évaluation appropriée et d'un encadrement sérieux, compte tenu des coûts majeurs qui leur sont associés. Un équilibre difficile entre l'intérêt de la patiente ou du patient individuel et les besoins de santé collectifs doit être trouvé.
- Si rien n'est fait pour freiner la hausse des coûts de médicaments pour les régimes d'assurance médicaments, l'accès aux médicaments onéreux qui ont une bonne valeur thérapeutique s'en trouvera nécessairement diminué.

Dans la cadre de la campagne La pièce manquante :

- Nous réclamons un régime d'assurance médicaments viable. Il doit rembourser les médicaments dont les Québécoises et Québécois ont besoin, tout en ayant pour objectif d'obtenir les meilleurs résultats de santé au moindre coût.
- Pour ce faire, nous estimons que le Québec doit disposer de tous les outils nécessaires et les utiliser pour négocier avec l'industrie pharmaceutique afin d'obtenir les meilleurs prix, notamment la réalisation d'évaluations pharmacoéconomiques réellement indépendantes.
- Afin d'accroître son pouvoir de négociation, il serait souhaitable que le Québec poursuive sa collaboration avec les autres provinces et le gouvernement fédéral.

-
- ¹ QUÉBEC. INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX [s. d.]. *Médicaments génériques*, [En ligne]. [insss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/foire-aux-questions-sur-les-medicaments/medicaments-generiques.html].
- ² GOBEILLE, Denis (2017). *Méthodes de contrôle des coûts de l'assurance médicaments*, [En ligne]. [colloque.ca/fichiers/2017-9nov/Gobeille.pdf].
- ³ CANADA. CHAMBRE DES COMMUNES (2018). *Un régime d'assurance-médicaments universel pour tous les canadiens : une nécessité*, [En ligne], Rapport du Comité permanent de la santé, 42e législature, 1re session, 147 p. [publications.gc.ca/collections/collection_2018/parl/xc62-1/XC62-1-1-421-14-fra.pdf].
- ⁴ CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (2018). *Rapport annuel 2017*, p. 11.
- ⁵ CANADA. BUREAU DU DIRECTEUR PARLEMENTAIRE DU BUDGET (2017). *Coût d'un programme national d'assurance-médicaments de régie fédérale*, [En ligne], 99 p. [publications.gc.ca/collections/collection_2017/dpb-pbo/YN5-127-2017-fra.pdf].
- ⁶ CANADA. CHAMBRE DES COMMUNES (2018). *Un régime d'assurance-médicaments universel pour tous les canadiens : une nécessité*, [En ligne], Rapport du Comité permanent de la santé, 42e législature, 1re session, 147 p. [publications.gc.ca/collections/collection_2018/parl/xc62-1/XC62-1-1-421-14-fra.pdf].
- ⁷ INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (2018). Tableau G.14.1 *Dépenses en médicaments par type et par source de financement en millions de dollars courants, Canada, de 1985 à 2018*.
- ⁸ INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (2018). Tableau G.5.1 *Dépenses en médicaments par type et par source de financement en millions de dollars courants, Québec, de 1985 à 2018*.
- ⁹ INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (2018). *Coup d'œil sur les dépenses en médicaments*, p. 1.
- ¹⁰ INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (2018). Tableau G.5.4 *Dépenses en médicaments par habitant, par type et par source de financement, en dollars, Québec, de 1985 à 2018*.
- ¹¹ GAGNON, Marc-André (2014). *Vers une politique rationnelle d'assurance-médicaments au Canada*, Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et infirmiers, Ottawa, p. 75-76.
- ¹² DONELLE, Jessy, et autres (2018). *Assessing Canada's Drug Shortage Problem*, [En ligne], C.D. Howe Institute Commentary 515, 27 p. [cdhowe.org/sites/default/files/attachments/research_papers/mixed/Commentary_515.pdf].
- ¹³ POULIN, Marie-Claude, et Julie VILLENEUVE (2012). *Les ruptures d'approvisionnement en médicaments : un enjeu de santé publique qui nécessite des actions concertées*, Recommandations du comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments, 47 p.
- ¹⁴ CANADA. CHAMBRE DES COMMUNES (2018). *Un régime d'assurance-médicaments universel pour tous les canadiens : une nécessité*, [En ligne], Rapport du Comité permanent de la santé, 42e législature, 1re session, 147 p. [publications.gc.ca/collections/collection_2018/parl/xc62-1/XC62-1-1-421-14-fra.pdf].