

**LES CYBERPHARMACIES ET LA VENTE DE MÉDICAMENTS
SUR ORDONNANCE CANADIENS AUX ÉTATS-UNIS**

**Philippe Le Goff
Division de l'économie**

Le 18 décembre 2003

La Direction de la recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, elle assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les analystes peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.

**THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH**

TABLE DES MATIÈRES

| | Page |
|---|------|
| INTRODUCTION | 1 |
| LA LÉGALITÉ DE LA PRESCRIPTION ET DE LA VENTE TRANSFRONTALIÈRES DE MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE | 3 |
| A. Le point de vue du Canada..... | 3 |
| 1. Le respect du code de déontologie des pharmaciens | 4 |
| 2. Risques et inquiétudes soulevés par la prescription de médicaments sur ordonnance par l'Internet | 4 |
| 3. La position de l'Association des pharmaciens du Canada sur la prescription et la vente de médicaments à distance | 5 |
| B. Le point de vue des États-Unis..... | 6 |
| 1. La <i>Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003</i> et les lois des États | 6 |
| 2. Le combat des organismes réglementaires américains pour faire respecter la loi | 8 |
| 3. Le mouvement citoyen pour faire modifier les lois | 9 |
| LA DIFFÉRENCE DE PRIX ENTRE LE CANADA ET LES ÉTATS-UNIS ET LE CONTRÔLE DES PRIX..... | 9 |
| A. Le système canadien de surveillance et de contrôle des prix..... | 10 |
| 1. Les médicaments brevetés | 10 |
| 2. Les médicaments non brevetés et l'intensité de la concurrence | 12 |
| 3. Les régimes publics d'assurance médicaments..... | 14 |
| B. Le système américain au cœur du débat..... | 15 |
| ENJEUX ÉCONOMIQUES | 16 |
| A. L'enjeu des finances publiques américaines..... | 16 |
| B. L'enjeu financier pour les compagnies pharmaceutiques | 17 |
| 1. La segmentation des marchés canadien et américain | 17 |
| 2. Importation, libre-échange et compagnies pharmaceutiques..... | 18 |
| 3. La publicité des médicaments..... | 19 |
| C. La réaction du gouvernement américain : Medicare..... | 20 |
| CONCLUSION..... | 21 |



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

LES CYBERPHARMACIES ET LA VENTE DE MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE CANADIENS AUX ÉTATS-UNIS

INTRODUCTION

Une partie de la population américaine peut difficilement se procurer des médicaments sur ordonnance à un prix abordable, une situation qui a donné naissance à une industrie fort lucrative et créatrice d'emplois au Canada, celle du commerce transfrontalier de ces médicaments entre les deux pays. Bien que l'on ne s'entende pas sur la taille exacte de cette industrie, les observateurs avertis s'accordent pour dire que sa croissance est rapide⁽¹⁾.

Certains estiment que les ventes de médicaments sur ordonnance à destination des États-Unis ont atteint un milliard de dollars en 2002, soit le double de l'année précédente. Selon la Food and Drug Administration (FDA)⁽²⁾, au-delà de deux millions de colis contenant des médicaments sur ordonnance pour usage personnel entrent aux États-Unis chaque année. D'autre part, le *Wall Street Journal*⁽³⁾ affirme qu'environ 70 pharmacies canadiennes (dont une quarantaine sont situées au Manitoba) auraient expédié des médicaments sur ordonnance canadiens aux États-Unis pour une valeur totale de 500 millions de dollars américains (environ 675 millions de dollars canadiens) en 2002. Enfin, la Canadian International Pharmacy Association estime le chiffre d'affaires annuel de cette industrie à 650 millions de dollars américains (environ 865 millions de dollars canadiens).

-
- (1) Le commerce transfrontalier de médicaments sur ordonnance se traduit par la création de centaines d'emplois au Canada (certaines sources parlent de 2 500 emplois, mais ce chiffre est difficile à vérifier), notamment au Manitoba, où les lois concernant le traitement des ordonnances américaines sont moins contraignantes. On estime aujourd'hui qu'entre 10 et 20 p. 100 des 1 500 pharmaciens manitobains travaillent pour une cyberpharmacie. Le premier ministre de la province, Gary Doer, appuie d'ailleurs le projet du Minnesota, qui veut vendre des médicaments à ses 50 000 fonctionnaires par l'intermédiaire de pharmacies Internet basées au Manitoba.
 - (2) La FDA est l'organisme fédéral américain responsable de la protection de la santé publique, notamment de la sécurité des produits pharmaceutiques (<http://www.fda.gov/opacom/hpview.html>).
 - (3) Joel Baglole, « Getting the Gray Out », *Wall Street Journal*, New York, 13 février 2003.

La croissance fulgurante des ventes de médicaments sur ordonnance canadiens à des citoyens américains tient à trois facteurs principaux :

- les prix canadiens sont nettement inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis pour le même médicament d'ordonnance;
- le taux de change du dollar canadien avantage toujours les Américains;
- la proximité géographique des pharmacies canadiennes pratiquant ce commerce facilite l'achat des produits par les Américains.

Ce commerce, notamment lorsqu'il est effectué par l'Internet, suscite un vif débat aux États-Unis. D'une part, les autorités sanitaires réglementaires y opposent des raisons d'ordre juridique et s'inquiètent pour la santé des consommateurs américains et celle du système américain de distribution des médicaments. D'autre part, un nombre croissant de citoyens et de politiciens américains voient dans l'achat de médicaments sur ordonnance canadiens une solution aux coûts prohibitifs des produits pharmaceutiques aux États-Unis.

Le débat qui fait rage aux États-Unis a été propulsé au premier plan de l'actualité canadienne quand, le 27 octobre 2003, Santé Canada a fait parvenir une lettre aux principaux organismes canadiens responsables de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et aux ministères provinciaux de la Santé pour exprimer certaines préoccupations relativement aux risques inhérents à la pratique pharmaceutique par Internet :

Le phénomène croissant de la vente transfrontalière de médicaments d'ordonnance par l'entremise de pharmacies sur Internet pourrait amener potentiellement une pénurie éventuelle de médicaments sur le marché domestique. Santé Canada prend ce problème très au sérieux en raison des risques de santé publique qu'il pose pour les Canadiens et Canadiennes.⁽⁴⁾

Dès janvier 2003, GlaxoSmithKline inc. (GSK) avait avisé les cyberpharmacies et ses distributeurs qu'elle ne permettrait pas l'exportation de ses produits, soutenant que l'exportation de médicaments canadiens aux États-Unis représente une menace non négligeable pour le système de santé canadien, puisqu'elle épuise les stocks de médicaments destinés aux

(4) Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Lettre aux associations pharmaceutiques provinciales, aux associations médicales, aux organismes de réglementation de la pharmacie, aux organismes de réglementation de la profession médicale, à la NAPRA, à l'AphC et aux ministères PT de la Santé, 27 octobre 2003 (<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/protection/lettre.pdf>).

Canadiens, en plus de compromettre la sécurité des patients américains en leur donnant accès à des médicaments canadiens soustraits à la réglementation américaine.

En mars 2003, le Bureau canadien de la concurrence a rendu une décision qui est venue appuyer la décision de GSK de ne plus approvisionner les cyberpharmacies qui s'adonnent à l'exportation aux États-Unis de ses produits destinés au marché canadien. Selon le Bureau, ces ventes transfrontalières violent la loi américaine. GSK était donc raisonnablement justifiée à mettre un terme à ces exportations, tout en continuant d'approvisionner le marché canadien. Le 4 août 2003, GSK annonçait qu'elle ne vendrait plus ses produits aux grossistes. Huit jours plus tard, Pfizer, la plus grande entreprise pharmaceutique du monde, devant GSK, annonçait à son tour qu'elle n'approvisionnerait plus les pharmacies canadiennes qui vendent ses produits aux consommateurs américains.

Le présent document donne un aperçu de la polémique et des enjeux reliés au phénomène du commerce transfrontalier de médicaments sur ordonnance, notamment par Internet, en présentant les faits et les arguments des principaux acteurs au cœur de cette affaire.

LA LÉGALITÉ DE LA PRESCRIPTION ET DE LA VENTE TRANSFRONTALIÈRES DE MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

A. Le point de vue du Canada

Au Canada, les pharmacies et la profession de pharmacien sont réglementées par les provinces et les territoires. À l'heure actuelle, la prescription de médicaments sur ordonnance sur l'Internet (l'acte de prescrire, et non celui de vendre), de même que la transmission d'ordonnances sur l'Internet sont interdites. En novembre 2001, la National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA)⁽⁵⁾ approuvait un « modus operandi » pour les pharmaciens qui offrent leurs services sur l'Internet, afin d'assurer le respect de pratiques professionnelles exemplaires. Plusieurs provinces et territoires viennent de revoir leur politique sur la prestation de services pharmaceutiques par Internet, notamment en ce qui concerne la vente de médicaments sur ordonnance à l'étranger, ou sont en voie d'élaborer une telle politique.

(5) La NAPRA (<http://www.napra.org/docs/0/95/158/186.asp>) regroupe les ordres de pharmaciens des provinces et des territoires (à l'exception de l'Ontario, du Québec et du Nunavut).

1. Le respect du code de déontologie des pharmaciens

Pour les autorités canadiennes et les organismes surveillant l'exercice de la profession de pharmacien au Canada, la vente de médicaments sur ordonnance, au Canada, aux États-Unis ou ailleurs dans le monde, soulève avant tout la question du respect du code de déontologie plutôt que celle de la légalité des transactions. La vente de médicaments sur ordonnance à distance ou au-delà des frontières, que se soit par Internet ou par d'autres moyens, intéresse la sécurité du public, une préoccupation à l'égard de laquelle le respect du code de déontologie des pharmaciens joue un rôle de premier plan dans le système canadien. Le non-respect du code peut exposer le public à certains risques liés à une consommation inappropriée de produits pharmaceutiques. De nombreuses associations canadiennes de professionnels de la santé – notamment l'Association canadienne des pharmaciens, l'Association nationale des ordres de pharmaciens du Canada, l'Association des pharmaciens de l'Ontario, le Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario, l'Ordre des pharmaciens du Québec – ont exprimé une inquiétude profonde au sujet de l'absence de consultation personnelle avec le client et de la menace pour la santé que présente le recours aux cyberpharmacies.

2. Risques et inquiétudes soulevés par la prescription de médicaments sur ordonnance par l'Internet

L'Association des pharmaciens du Canada⁽⁶⁾ a exprimé les inquiétudes suivantes concernant certains sites Web exploités au Canada et engagés dans la vente de médicaments sur ordonnance aux États-Unis et dans d'autres pays.

- Certains sites Web sont exploités illégalement et leurs services ne sont pas fournis par des pharmacies agréées. Ces sites peuvent par conséquent échapper aux mécanismes du système mis en place pour assurer la sécurité du public, à savoir : l'approbation du médicament avant son arrivée sur le marché, les exigences relatives à la prescription de médicaments sur ordonnance, l'évaluation de la condition du consommateur par un professionnel de la santé et le respect des pratiques reconnues dans l'exercice de la profession de pharmacien et de l'exploitation d'une pharmacie. Le consommateur qui fait affaire avec ce type d'entreprise court les risques associés à la prescription inappropriée de médicaments, aux interactions médicamenteuses, à la contamination, à la contrefaçon, etc.

(6) L'Association des pharmaciens du Canada (<http://www.pharmacists.ca/index.cfm>) est une organisation bénévole nationale qui représente les pharmaciens canadiens.

- L'achat de médicaments sur ordonnance par l'Internet contourne l'exigence d'un contact direct du patient avec un pharmacien, un médecin ou un autre professionnel de la santé.
- Les précautions en matière de distribution, d'entreposage, d'étiquetage, de manutention et d'emballage peuvent ne pas avoir été observées.
- Puisqu'il est illégal de transmettre une prescription par l'Internet, celle-ci est souvent télécopiée. Or elle pourrait être télécopiée à plusieurs cyberpharmacies, augmentant la possibilité d'utilisation frauduleuse ou abusive et de trafic de médicaments.
- Les cyberpharmacies peuvent ne pas avoir le profil médical complet d'un client et, par conséquent, ne pas être en mesure d'effectuer un contrôle des risques liés aux allergies et aux interactions entre plusieurs médicaments.
- Certaines cyberpharmacies exigent de leurs clients qu'ils signent un accord de dérogation libérant le pharmacien de toute responsabilité éthique ou juridique à leur endroit comme condition préalable à la prestation du service. Une telle pratique est contraire au principe de responsabilisation, qui est un élément central de la relation entre le pharmacien et son client.
- Certains médecins canadiens transmettent aux cyberpharmacies des prescriptions reçues de l'étranger sans même avoir parlé au patient ou au médecin prescripteur. Pour ce service, ils sont rémunérés soit par le patient, un intermédiaire ou la cyberpharmacie. Les collèges de médecins au Canada ont signifié à leurs membres que la pratique consistant à co-signer des ordonnances sans avoir examiné le patient pouvait être considérée comme un manque au code de déontologie de la profession médicale.
- Le caractère privé et la confidentialité des renseignements personnels et financiers peuvent être compromis sur certains sites Web.
- La situation actuelle pourrait contribuer à aggraver la pénurie de pharmaciens au Canada, puisque certains d'entre eux consacrent leur temps à remplir les prescriptions de citoyens américains ou étrangers.
- Certaines provinces exigent de leurs pharmaciens qu'ils ne contreviennent pas aux lois du territoire où le patient réside. Or, plusieurs États américains imposent aux pharmaciens et aux pharmacies qui prescrivent et vendent des médicaments sur ordonnance à leurs citoyens d'être agréés auprès de l'État concerné.

3. La position de l'Association des pharmaciens du Canada sur la prescription et la vente de médicaments à distance

L'Association des pharmaciens du Canada s'oppose à la prescription et à la vente de médicaments sur ordonnance quand le patient et le pharmacien et le médecin traitant n'ont pas une relation étroite sur le plan professionnel, puisque la pratique dans de telles conditions peut compromettre la santé du patient. La santé publique constitue d'ailleurs le principe directeur qui sous-tend la position de l'Association à ce sujet. L'Association s'oppose aussi à la prescription

et à la vente de médicaments sur ordonnance à l'étranger dans la mesure où une telle pratique contrevient aux lois du territoire dans lequel le patient réside.

B. Le point de vue des États-Unis

1. La *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003* et les lois des États

Le 8 décembre 2003, le président George W. Bush a signé la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*⁽⁷⁾, qui contient de nouvelles dispositions relatives à l'importation de médicaments d'ordonnance aux États-Unis. De façon générale, les pharmaciens et les grossistes peuvent importer de tels médicaments à certaines conditions, mais non les particuliers. L'article 804 de la nouvelle loi modifie le chapitre VIII de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, qui régissait ce commerce, et maintient l'interdiction faite aux particuliers d'importer directement des médicaments d'ordonnance canadiens ou étrangers, par exemple en passant par l'Internet. Les autorités réglementaires américaines, et au premier chef la FDA, affirment que cette interdiction s'impose pour protéger la santé des Américains. À cet égard, la FDA et la National Association of Boards of Pharmacy (NABP)⁽⁸⁾ avancent essentiellement les mêmes arguments que l'Association des pharmaciens du Canada.

L'article 804 de la nouvelle loi dispose clairement que les nouvelles conditions d'importation ne devront pas présenter de risques pour la santé et la sécurité des Américains et qu'elles devront se traduire par une baisse importante du prix des médicaments d'ordonnance pour le consommateur. Plus précisément, les conditions d'importation devront faire en sorte :

1. que les médicaments d'ordonnance importés respectent les exigences de la FDA, notamment sur le plan de la sécurité et de l'efficacité;

(7) La Maison Blanche, *President Signs Medicare Legislation*, communiqué, 8 décembre 2003 (<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2003/12/20031208-2.html>).

(8) La NABP (<http://www.nabp.net/>) est une association professionnelle qui représente les ordres de pharmaciens des 50 États américains, du District of Columbia, de Guam, de Porto Rico, des îles Vierges américaines, de la Nouvelle-Zélande, de huit provinces canadiennes et de trois États australiens. La NABP se veut indépendante et impartiale, et elle soutient ses membres dans l'élaboration, l'implantation et la mise en œuvre de normes uniformes en matière de pharmacie afin de protéger la santé publique.

2. que l'importateur (un pharmacien ou un grossiste) réponde aux exigences de la FDA en transmettant au secrétaire à la Santé toute la documentation pertinente relativement à :
 - la composition du médicament;
 - son format;
 - sa date d'expédition à partir du Canada;
 - la quantité importée;
 - le prix payé par l'importateur;
 - l'attestation que le médicament peut être vendu aux États-Unis;
 - le numéro du certificat d'identification du produit délivré par le fabricant et les documents démontrant le respect des normes et des standards de fabrication;
 - les coordonnées complètes de l'importateur (y compris le numéro de sa licence professionnelle);
 - la documentation faisant la démonstration que chaque lot a été examiné par échantillonnage, afin de vérifier l'authenticité des produits et de prévenir leur détérioration.
3. que l'exportateur fournisse la documentation pertinente concernant l'origine du médicament et la quantité reçue du fabricant pour chaque lot;
4. que l'exportateur s'enregistre auprès du secrétaire à la Santé;
5. que l'importation d'un médicament soit immédiatement suspendue s'il y a découverte de contrefaçon ou violation d'une ou de plusieurs dispositions de la loi, jusqu'à la conclusion d'une enquête permettant au secrétaire à la Santé d'affirmer que l'importation ne compromet plus la sécurité du public et respecte la loi.

Le secrétaire à la Santé peut effet autoriser un particulier – sur une base exceptionnelle, au cas par cas et sous certaines conditions très contraignantes – à importer des médicaments d'ordonnance de l'étranger. Dans les faits cependant, les médicaments doivent être importés pour l'usage exclusif d'un particulier et sans possibilité de revente (approvisionnement maximal de 90 jours) par un pharmacien autorisé à exercer. Il ne s'agit donc pas d'autoriser l'importation sur une grande échelle de versions étrangères de médicaments approuvés aux États-Unis, même par l'entremise d'un pharmacien ou d'un grossiste⁽⁹⁾.

(9) Des quantités importantes de médicaments d'ordonnance sont aujourd'hui importées et réimportées en toute légalité par les compagnies pharmaceutiques installées aux États-Unis. Les compagnies pharmaceutiques américaines et internationales possèdent des usines partout dans le monde. Selon l'International Trade Commission, les importations de produits pharmaceutiques vers les États-Unis par des compagnies pharmaceutiques ont totalisé 14,7 milliards de dollars américains en 2001.

À l'heure actuelle, 43 États américains exigent que les pharmacies situées à l'extérieur de l'État s'enregistrent auprès de l'ordre des pharmaciens de l'État où elles expédient leurs produits pharmaceutiques. Les pharmacies américaines qui omettent de procéder à un tel enregistrement peuvent faire l'objet de poursuites. Selon une enquête réalisée par la NABP en août 2002, les lois de neuf États américains sont suffisamment larges pour permettre l'enregistrement de pharmacies étrangères⁽¹⁰⁾. Jusqu'à présent, cependant, la loi fédérale a empêché tout enregistrement d'une pharmacie étrangère auprès de l'ordre des pharmaciens d'un État. Cette situation est symptomatique de l'imbroglio dans lequel se débattent les États-Unis : certains États peuvent, en théorie, accorder une reconnaissance juridique à des entités qui contreviennent ouvertement à une loi fédérale. Reste à voir comment les États harmoniseront leurs propres lois avec les nouvelles dispositions contenues dans la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*.

2. Le combat des organismes réglementaires américains pour faire respecter la loi

Dans les faits, la FDA et les ordres de pharmaciens des États n'ont pas vraiment les moyens de faire appliquer leurs lois. Leurs nombreux appels auprès des autorités canadiennes, des pharmacies canadiennes et des citoyens américains se révèlent, tout compte fait, inefficaces. Dans un document qui expose ses graves inquiétudes concernant le phénomène d'importation par des Américains de médicaments sur ordonnance en provenance du Canada, la NABP relate l'épisode d'une lettre envoyée par le Oregon Board of Pharmacy au Collège des pharmaciens de la Colombie-Britannique pour demander à ce dernier de faire pression sur les pharmaciens de la province pour qu'ils respectent les lois américaines. La réaction du Collège a été de rappeler aux autorités américaines qu'elles avaient l'entière responsabilité d'exercer la surveillance sur les importations de médicaments sur ordonnance en provenance de l'étranger et que la responsabilité du Collège se limitait à s'assurer que toutes les pharmacies qui relèvent de lui respectent les lois provinciales et le code de déontologie de la profession.

Les efforts de la FDA pour intercepter les colis contenant des médicaments sur ordonnance en provenance de l'étranger se butent aussi à la réglementation selon laquelle la FDA doit notifier à l'acheteur de médicaments sur ordonnance étrangers la saisie de son colis.

(10) NABP, « Position Paper on the Importation of Foreign Drugs », mars 2003

Le destinataire doit alors exposer à la FDA les motifs pour lesquels le colis en question devrait pouvoir entrer sur le territoire américain. Si les motifs ne sont pas justifiés ou qu'aucune réponse n'est reçue, la FDA doit retourner le colis à l'expéditeur, dans le cas présent la cyberpharmacie. Cette procédure exige énormément de ressources humaines et financières, dont la FDA, de toute évidence, ne dispose pas.

3. Le mouvement citoyen pour faire modifier les lois

Pendant que les organismes réglementaires américains tentent de faire appliquer la loi et demandent plus de ressources pour le faire, certains politiciens de haut niveau organisent des voyages en autobus pour que leurs administrés puissent aller acheter leurs médicaments au Canada et au Mexique. Certaines compagnies d'assurance ou responsables de programmes d'avantages sociaux recommandent ou même imposent à leurs clients ou à leurs employés l'achat de médicaments sur ordonnance canadiens, parce qu'ils sont moins chers.

Plusieurs États américains, dont le Minnesota et l'Illinois, encouragent l'achat de médicaments sur ordonnance au Canada. Le gouverneur de l'Illinois, Rod Blagojevic, fait même signer une pétition sur l'Internet demandant au Congrès d'amender la *Food, Drug and Cosmetic Act* pour permettre aux Américains d'acheter des médicaments sur ordonnance au Canada⁽¹¹⁾.

Cette initiative recueille d'ailleurs un vaste soutien populaire, comme le prouve un sondage réalisé par la Kaiser Family Foundation : 68 p. 100 des Américains interrogés voudraient voir modifier la loi actuelle afin de permettre l'achat de médicaments sur ordonnance au Canada⁽¹²⁾.

LA DIFFÉRENCE DE PRIX ENTRE LE CANADA ET LES ÉTATS-UNIS ET LE CONTRÔLE DES PRIX

L'écart important qui existe entre le prix des médicaments sur ordonnance au Canada et aux États-Unis est la principale cause du développement du commerce transfrontalier de ces produits⁽¹³⁾.

(11) Voir le site Web de l'État de l'Illinois (<http://www.illinois.gov/>).

(12) Kaiser Family Foundation, « Support for Prescription Drug Importation », *Kaiser Health Poll Report*, septembre 2003 (<http://headlines.kff.org/healthpollreport/feature1/media/feature.pdf>).

(13) L'écart observé varie dans le temps et selon les produits considérés et le point de vente aux États-Unis. Il peut cependant être du simple au double pour certains produits.

Au départ, le prix des médicaments, au Canada comme aux États-Unis, est déterminé par les facteurs suivants :

- la demande des consommateurs et les pratiques de prescription des médecins;
- les stratégies commerciales des fabricants, y compris les campagnes promotionnelles auprès des médecins et des pharmaciens;
- l'intensité de la concurrence sur le marché;
- les pressions des compagnies d'assurance privées.

C'est par la suite que l'écart entre les prix pratiqués dans les deux pays apparaît. Au Canada, le prix des médicaments sur ordonnance vendus au pays est assujéti à un contrôle direct de la part des autorités fédérales et à un contrôle indirect de la part des régimes publics provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments. Il ne faut pas oublier non plus que la force du dollar américain par rapport à la devise canadienne est un autre facteur qui encourage les consommateurs américains à acheter leurs médicaments sur ordonnance au Canada.

A. Le système canadien de surveillance et de contrôle des prix

Au Canada, le prix des médicaments est soumis à une série de contrôles et de contraintes plus ou moins directs, selon qu'il s'agit d'un médicament breveté ou non. Par définition, les *médicaments brevetés* sont ceux pour lesquels un brevet a été délivré. Les *médicaments non brevetés* comprennent les médicaments pour lesquels un brevet n'a jamais été demandé, ceux dont le brevet est échu et les copies génériques.

1. Les médicaments brevetés

Au Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)⁽¹⁴⁾ est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les fabricants de médicaments brevetés

(14) Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en veillant à ce que les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui porte sur une année civile, présente un compte rendu de ses principales activités, une analyse des prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada, sous ordonnance ou en vente libre, et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs.

Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil conclut que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le titulaire du brevet à réduire ce prix et à prendre les mesures qui s'imposent pour rembourser l'excédent de recettes perçues.

Le CEPMB exerce son contrôle sur le prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Il exerce aussi un contrôle sur le prix des médicaments brevetés vendus ou distribués sous le régime de licences volontaires. Par contre, il n'a aucun droit de regard sur le prix des médicaments non brevetés, c'est-à-dire les médicaments génériques distribués sous le régime de licences obligatoires, ni sur le prix de vente en gros ou au détail, ni sur les honoraires des pharmaciens.

Le *Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*⁽¹⁵⁾ oblige les titulaires de brevets à présenter des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments et sur leurs ventes de nouveaux médicaments brevetés dans les 60 jours suivant la date de leur première vente. Ils doivent par la suite présenter des rapports détaillés sur les prix et les ventes de chaque médicament breveté à chaque semestre, et ce, tant que le brevet du médicament est en vigueur. Le CEPMB passe en revue toutes les données sur les prix de chaque médicament breveté commercialisé au Canada, afin de s'assurer que ces prix respectent les lignes directrices publiées dans son *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

Les lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, elles prévoient ce qui suit :

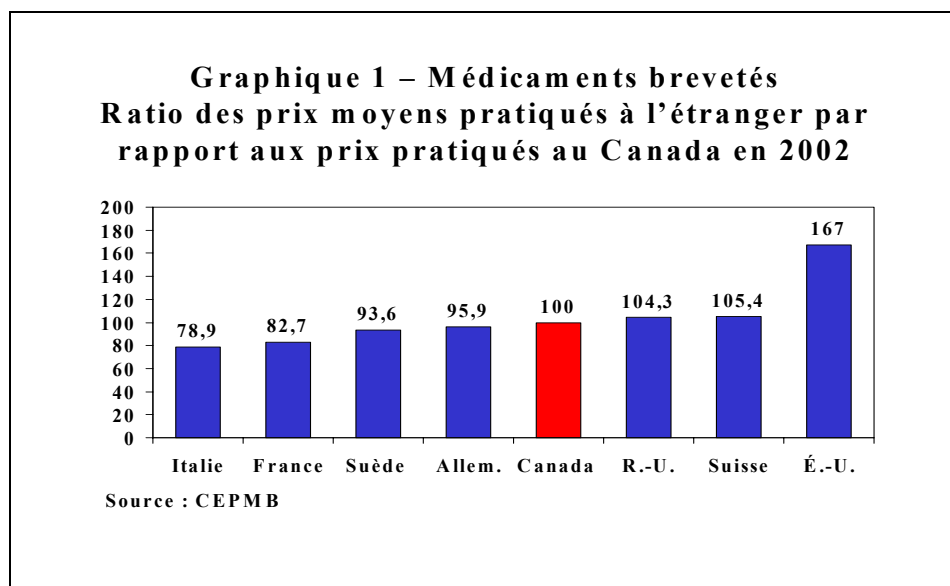
- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même affection;
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays

(15) *Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 (<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-4/DORS-94-688/23355.html>).

industrialisés nommés dans le *Règlement*, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis;

- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'indice des prix à la consommation;
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement*, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Selon le CEPMB, en 2002, les prix canadiens étaient de 1 p. 100 supérieurs aux prix internationaux médians des sept pays utilisés pour la comparaison des prix; ils étaient moins élevés qu'au Royaume-Uni, qu'en Suisse et qu'aux États-Unis, mais plus élevés qu'en Italie, qu'en France, qu'en Suède et qu'en Allemagne⁽¹⁶⁾. Comme au cours des années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis étaient beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.



2. Les médicaments non brevetés et l'intensité de la concurrence

Aucun organisme n'a reçu le mandat précis d'exercer une surveillance ou un contrôle direct du prix des médicaments non brevetés vendus au Canada. Leur prix n'est pas

(16) CEPMB, *Rapport annuel 2002*, p. 8 (<http://pmprb.com/CMFiles/ar2002f21LIQ-6252003-7694.pdf>).

réglementé et il n'existe pas de mécanisme central de déclaration semblable à celui pour les médicaments brevetés. L'information sur le prix de ces médicaments est donc rare et les données existantes sont disparates et éparpillées parmi les différents payeurs de médicaments au pays (p. ex. les régimes provinciaux d'assurance-médicaments ou les compagnies d'assurance).

Au Canada, ce sont en définitive l'intensité de la concurrence sur le marché des médicaments et les programmes d'assurance-médicaments qui influent le plus sur les prix des médicaments non brevetés.

Un certain nombre de médicaments non brevetés sont distribués en exclusivité, c'est-à-dire qu'ils sont vendus par un seul fabricant et qu'ils échappent ainsi à la discipline qu'impose le jeu de la concurrence. Il s'agit d'une catégorie de médicaments occupant un marché relativement petit, pour lesquels il n'existe pas de médicaments génériques équivalents au Canada. Distribués en exclusivité au Canada, ces médicaments ne le sont pas forcément dans les autres pays. Une étude récente a démontré que les prix départ-usine au Canada pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif sont en moyenne nettement plus élevés (28 p. 100) que les prix médians de six pays (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse et Royaume-Uni). Ces prix étaient toutefois en général plus bas au Canada qu'aux États-Unis (les Américains paient les produits retenus pour cette comparaison en moyenne 96 p. 100 de plus que les Canadiens)⁽¹⁷⁾.

À l'échéance d'un brevet, le fabricant perd l'exclusivité de la vente de son « médicament de marque ». D'autres fabricants sont alors autorisés à lui faire concurrence, habituellement au moyen de produits génériques lancés sur le marché après l'échéance du brevet. À ce stade, la concurrence s'exerce essentiellement au niveau du prix. La promotion s'adresse aux pharmaciens plutôt qu'aux médecins.

Le médicament générique est une version bioéquivalente du médicament de marque : il contient le même ingrédient chimique actif et a les mêmes posologie, concentration et voie d'administration. Souvent produit par plusieurs fabricants, il peut également ne l'être que par un seul. Parfois, le fabricant d'un médicament de marque peut produire une version générique de son médicament, appelé alors « médicament ultra-générique », afin de faire concurrence aux fabricants de médicaments génériques.

(17) CEPMB, *Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus – Comparaison des prix à l'échelle internationale, 1998-99*, étude menée pour le Groupe d'étude fédéral provincial territorial sur les prix des médicaments, sans date.

Le prix du médicament générique est fonction du prix du médicament de marque. Il est également influencé par le prix du médicament ultra-générique mis sur le marché. De façon générale, il est offert à un prix moins élevé que le médicament de marque. Plus la concurrence est intense, moins le prix du générique est élevé. Une analyse basée sur des données de 1990 à 1995 a montré que le prix d'un médicament générique s'établit en moyenne à environ 77,6, 65,3 ou 62,6 p. 100 du prix du médicament de marque correspondant lorsque le marché compte respectivement une, deux ou trois versions génériques⁽¹⁸⁾.

Les fabricants de médicaments de marque et de médicaments génériques peuvent aussi utiliser des stratégies de prix différentes pour des formats d'emballage différents. Les médicaments génériques occupent une plus grande part du marché des médicaments sur ordonnance qu'il y a dix ans. Cette augmentation est en partie attribuable aux politiques de la plupart des régimes publics d'assurance-médicaments, qui veulent encourager l'utilisation des médicaments génériques dans la mesure du possible.

3. Les régimes publics d'assurance médicaments

Le prix des médicaments est fortement contenu par le mécanisme d'inscription sur la liste de chaque province des médicaments dont le prix est garanti par le régime public d'assurance-médicaments⁽¹⁹⁾. Au Québec, par exemple (la situation est similaire dans les autres provinces), chaque fabricant s'engage à soumettre un prix de vente garanti par format pour tout médicament qu'il désire faire inscrire sur la liste dressée en vertu de l'article 60 de la *Loi sur l'assurance médicaments*⁽²⁰⁾.

Le prix de vente garanti est le prix maximal qu'un acheteur doit payer un médicament. Il est diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristourne ou de prime, et de tout bien accordé à un acheteur par le fabricant à titre gratuit. Le prix de vente garanti doit inclure, en sus de la somme exigée comme prix, tout montant prélevé pour la mise en marché, le service, la garantie, la commission, le transport ou la livraison, ainsi que tout montant prélevé à quelque autre titre, à l'exception des frais exigibles par le vendeur en raison du non-respect par l'acheteur des conditions de paiement prévues au contrat de vente. Le fabricant

(18) Santé Canada, *Coût des médicaments au Canada, Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie de la Chambre des communes dans le cadre de l'examen de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, mars 1997, p. 17 (<http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/H42-2-1997F.pdf>).

(19) Le prix de vente garanti s'applique autant aux médicaments brevetés qu'aux médicaments non brevetés.

(20) *Loi sur l'assurance médicaments*, L.R.Q., c. A-29.01, sect. III, « Liste de médicaments », (http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/listmed/pdf/novembre/annexe_1.pdf).

s'engage à respecter, dans ses transactions avec les grossistes et les pharmaciens, le prix de vente garanti qu'il a soumis. Le prix de vente garanti s'établit de la façon suivante :

- il doit être soumis pour chaque format du médicament, le nombre de formats étant limité à deux, et ce prix doit tenir compte de tout prix consenti pour des multiples de ceux-ci;
- il peut être différent pour les ventes aux pharmaciens et pour celles aux grossistes, mais cette différence ne peut excéder 9 p. 100⁽²¹⁾;
- il doit demeurer en vigueur pour la période de validité de la liste de médicaments;
- il ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance-médicaments.

Ce dernier point montre que les provinces et territoires se sont en quelque sorte constitués en oligopsonne⁽²²⁾ non officiel sur le marché canadien, ce qui leur confère un pouvoir d'achat considérable et une forme de contrôle des prix.

B. Le système américain au cœur du débat

Aux États-Unis, le prix des médicaments ne fait l'objet d'aucun contrôle, sauf peut-être les pressions des compagnies d'assurances et des organisations de soins de santé intégrés (Health Maintenance Organizations), et il suit les lois du marché. La FDA, qui est responsable de l'homologation des médicaments et de la protection de la santé publique, s'assure de la sécurité des produits pharmaceutiques, mais elle ne réglemente pas les prix.

On s'accorde généralement, aux États-Unis, pour dire que cette absence de contrôle des prix est en partie à l'origine du haut niveau du prix des médicaments par rapport aux prix pratiqués au Canada et en Europe. Selon un autre courant de pensée influent aux États-Unis, le prix élevé des médicaments payé par les Américains subventionnerait indirectement les consommateurs des autres pays, où les compagnies pharmaceutiques vendraient à perte pour se conformer aux réglementations nationales, et les consommateurs américains supporteraient l'essentiel des coûts de la recherche pharmaceutique⁽²³⁾.

(21) À l'inverse, le grossiste s'engage, pour établir son prix de vente, à ne pas majorer de plus de 9 p. 100 le prix de vente garanti du fabricant, eu égard au format acheté.

(22) L'oligopsonne est un marché qui ne comprend que quelques demandeurs. Le prix sur un marché oligopolistique se situe entre le prix de concurrence et le prix de monopsonne.

(23) Edward H. Crane et Roger Pilon, « Conservative Drug Split: Reimportation is right and good », *National Review Online*, 29 juillet 2003 (<http://www.nationalreview.com/comment/comment-crane-pilon072903.asp>).

Sur fond de crise des finances publiques et de reprise économique molle laissant des millions d'Américains sans couverture médicale adéquate, le débat est animé à tous les niveaux au sein de la société américaine. Quelles mesures faut-il adopter pour aider les consommateurs qui ont de la difficulté à payer les médicaments exigés par leur état de santé? D'aucuns prônent une ouverture complète du marché américain à l'importation de médicaments en provenance des autres pays (le libre-échange); certains cherchent d'autres solutions, craignant l'impact du libre-échange sur l'industrie pharmaceutique américaine; d'autres encore préconisent une plus grande couverture des médicaments par les programmes publics comme Medicare⁽²⁴⁾. Dans tous les cas, les enjeux économiques pour les États-Unis et le Canada sont élevés.

ENJEUX ÉCONOMIQUES

A. L'enjeu des finances publiques américaines

Si la couverture de soins de santé des Américains est le plus souvent acquise au moyen un régime d'assurance collective offert par l'employeur, 45 p. 100 des dépenses en soins de santé aux États-Unis sont assumées par les États et le gouvernement fédéral. Celui-ci consacre 22 p. 100 de son budget à Medicare, un programme universel de soins de santé pour les personnes âgées et handicapées⁽²⁵⁾, et à Medicaid, un programme de soins de santé destiné aux personnes à revenu modeste⁽²⁶⁾. Pour leur part, les États américains consacrent environ 30 p. 100 de leurs dépenses à la santé, et cette proportion est à la hausse⁽²⁷⁾.

Les dépenses dans le cadre du programme Medicaid – soit environ 21 p. 100 des dépenses des États – ont augmenté de 13,2 p. 100 (à 285 milliards de dollars, dont 111 milliards payés par les États) au cours de l'exercice 2002. Comme partout dans le monde, les coûts des

(24) De fait, la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003* signée le 8 décembre 2003 établit un régime partiel d'assurance-médicaments aux États-Unis. Voir plus loin la rubrique « C. La réaction du gouvernement américain : Medicare » de la présente section.

(25) Voir le site Web de Medicare (<http://www.medicare.gov/default.asp>).

(26) Le programme Medicaid fournit aux 47 millions de citoyens américains les plus démunis une couverture médicale. Bien que le gouvernement fédéral ait établi les grands principes du programme et les normes minimales, ce sont les États qui définissent les critères d'amissibilité. La participation au programme dépend donc de l'État de résidence.

(27) National Association of State Budget Officers (NASBO), *2001 State Expenditures Report*, Washington (D.C.), été 2002 (<http://www.nasbo.org/Publications/PDFs/nasbo2001exrep.pdf>); voir aussi NASBO, *Medicaid and Other State Healthcare Issues: Current Trends*, juin 2003 (<http://www.nasbo.org/Publications/Medicaid/medicaidfeature2003.pdf>).

soins de santé ne cessent d'augmenter, notamment en raison du vieillissement de la population et de la hausse du prix des médicaments. Compte tenu des problèmes budgétaires importants que connaissent les divers paliers administratifs aux États-Unis⁽²⁸⁾, il n'est pas étonnant que les États et les administrations locales, qui ne peuvent enregistrer de déficits, cherchent par tous les moyens à comprimer leurs dépenses en favorisant, par exemple, l'importation de médicaments canadiens moins chers. Plusieurs États cherchent d'ailleurs à en faire profiter leurs propres employés, dont ils assument une partie de la couverture médicale.

B. L'enjeu financier pour les compagnies pharmaceutiques

La question fondamentale en ce qui concerne le prix des médicaments est de parvenir à un équilibre entre, d'une part, la demande de médicaments à prix abordable et, d'autre part, les impératifs financiers des compagnies pharmaceutiques, pour les lesquelles les prix élevés des médicaments sont un incitatif à poursuivre la recherche et le développement de nouveaux produits. Bref, des prix plus bas favorisent l'accès aux médicaments, mais réduisent la rentabilité et découragent la recherche.

1. La segmentation des marchés canadien et américain

Pour les grandes compagnies pharmaceutiques, le marché américain est vital, puisqu'elles y réalisent la majeure partie de leurs ventes et de leurs profits. Au cours de l'exercice qui s'est terminé en octobre 2002, le marché canadien comptait pour 2,6 p. 100 et le marché américain, pour 53,4 p. 100 de la valeur totale de 638,8 milliards de dollars, en prix départ-usine, des ventes de médicaments pour usage humain sur les principaux marchés mondiaux⁽²⁹⁾. Le marché américain est, et de loin, le plus important au monde, puisqu'il se

(28) Voir à ce sujet P. Le Goff, *Fiscalité des provinces canadiennes et des États américains : convergence à l'horizon* (PRB 03-12F), Ottawa, Bibliothèque du Parlement, Direction de la recherche parlementaire, 1^{er} octobre 2003 (<http://lpintrabp.parl.gc.ca/lopimages2/prbpubs/bp1000/prb0312-f.asp>).

(29) IMS Health, *Drug Monitor*, octobre 2002 (www.imshealth.com). Les montants des ventes tiennent compte des ventes effectuées par le truchement des canaux directs et indirects de distribution de produits pharmaceutiques (pharmacies, hôpitaux et commandes postales, lorsqu'il y a lieu), des grossistes et des fabricants sur les 13 grands marchés internationaux. Les ventes incluent les données sur les médicaments sur ordonnance et en vente libre et tiennent compte des prix départ-usine. Les 13 pays dont il est question – Allemagne, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Espagne, États-Unis, France, Italie, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande et Royaume-Uni – comptent pour plus des deux tiers du marché mondial.

chiffre à deux fois la valeur totale des ventes combinées au Canada, en France, en Italie, en Allemagne et au Royaume-Uni.

Plusieurs observateurs américains en concluent que les compagnies pharmaceutiques tolèrent les mécanismes de contrôle des prix au Canada et en Europe dans la mesure où elles peuvent atteindre un niveau de rentabilité satisfaisant sur le marché américain, qui n'est soumis à aucun contrôle des prix. C'est ce qu'on appelle la segmentation des marchés et la discrimination des prix. De plus, les compagnies pharmaceutiques ont accepté les contrôles de prix canadiens et européens (qui sont reliés entre eux) en échange de brevets leur offrant une protection plus longue.

2. Importation, libre-échange et compagnies pharmaceutiques

Les compagnies pharmaceutiques s'opposent vigoureusement à l'importation de médicaments canadiens aux États-Unis. Comme nous l'avons vu précédemment, elles ont pris des mesures pour cesser d'approvisionner les cyberpharmacies qui s'adonnent à cette pratique et elles font pression sur Washington pour que la loi américaine, qui interdit cette pratique, soit appliquée avec plus de fermeté.

En effet, l'importation de médicaments étrangers consiste en quelque sorte à importer les contrôles de prix pratiqués par les pays comme le Canada. L'abolition des barrières non tarifaires et la possibilité pour les consommateurs américains de s'approvisionner à des prix inférieurs à ceux du marché intérieur constituent une menace directe pour la rentabilité des compagnies pharmaceutiques. Ces dernières soutiennent que l'ouverture totale du marché américain aux médicaments étrangers, aux prix actuels, pourrait signifier une perte de profits de l'ordre de 600 milliards de dollars américains sur un horizon de dix ans.

Devant cette éventualité, les compagnies pharmaceutiques ne laisseront pas le gouvernement américain adopter une politique de libre-échange sans réagir, car il s'ensuivrait un effondrement de la structure de prix et du système de distribution des médicaments sur ordonnance. À court et à moyen termes, un contexte de libre-échange pourrait conduire les compagnies pharmaceutiques à revoir leurs investissements en recherche et développement de nouveaux produits aux États-Unis et à menacer les pays qui exercent un contrôle des prix de quitter le marché local s'ils n'y renoncent pas. Or, il est peu probable que les gouvernements canadien et européens veuillent priver leurs administrés de médicaments essentiels pour

maintenir les contrôles de prix existants. On pourrait plutôt supposer qu'un contexte de libre-échange ferait augmenter les prix au Canada et en Europe afin d'égaliser les marges de profits dans les pays industrialisés où les compagnies pharmaceutiques effectuent l'essentiel de leurs ventes. En ce sens, les appréhensions de Santé Canada concernant les conséquences indirectes à long terme du commerce des médicaments par Internet seraient justifiées.

3. La publicité des médicaments

Les compagnies pharmaceutiques ont beau affirmer que l'enjeu d'une ouverture totale du marché américain aux médicaments canadiens est leur capacité d'investir dans la recherche et le développement, il faut néanmoins savoir que ce secteur de dépenses n'est pas le plus important. En effet, selon le gouverneur de l'État de l'Illinois, les rapports annuels pour 1999 indiquent que les dépenses de mise en marché, de relations publiques et d'administration des dix plus grandes compagnies pharmaceutiques aux États-Unis ont été trois fois supérieures à leurs dépenses de recherche et développement. Depuis que la FDA a assoupli les règles concernant la publicité télévisée de médicaments sur ordonnance en 1997, les dépenses de publicité (tous médias confondus) destinées au grand public sont passées de 791 millions à 2,5 milliards de dollars (en 2000). Les dépenses de publicité à la télévision ont fait un bond remarquable, passant de 220 millions de dollars en 1996 à 1,6 milliards de dollars en 2000⁽³⁰⁾.

Selon la firme de consultants Scott-Levin⁽³¹⁾, citée dans un article publié dans *USA Today* en mai 2001⁽³²⁾, le nombre de représentants des ventes de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis a presque doublé entre 1996 et 2000, passant de 41 800 à 83 000. Cette industrie a aussi dépensé 5,3 milliards de dollars en 2000 pour faire de la publicité dans les revues médicales spécialisées et visiter les cabinets de médecins pour promouvoir ses produits. La même année, elle a aussi commandité plus de 314 000 événements auxquels participaient des médecins, soit une dépense totale de près de 2 milliards de dollars.

Ces dépenses sont absorbées par les consommateurs américains de médicaments sur ordonnance et contribuent à la différence de prix entre le Canada et États-Unis.

(30) État de l'Illinois, «Get the Facts», *The Fight for Affordable Prescription Drugs*, 2003 (<http://www.affordabledrugs.il.gov/factsheet.cfm>).

(31) Voir le site Web de Scott-Levin (http://www.verispan.com/about/scott_levin.asp).

(32) Julie Appleby, «Sales pitch: Drug firms use perks to push pills», *USA Today*, 16 mai 2001 (<http://www.usatoday.com/news/health/2001-05-16-perks-usat.htm>).

L'importation des médicaments canadiens menacerait donc non seulement la recherche pharmaceutique, mais aussi, en aval, la publicité et la vente des médicaments sur ordonnance.

C. La réaction du gouvernement américain : Medicare

On a souvent reproché à Medicare, le régime public d'assurance-maladie américain pour les personnes âgées et handicapées moins fortunées, de ne pas comporter de volet assurance-médicaments – raison pour laquelle de nombreux Américains âgés achètent leurs médicaments au Canada.

Toutefois, en pleine polémique sur l'importation de médicaments canadiens et en réponse aux revendications nombreuses des groupes de pression de personnes âgées, le président Bush vient, comme nous l'avons signalé plus tôt, de signer la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*, qui permettra notamment aux 40 millions prestataires de Medicare de se faire rembourser une partie du coût de leurs médicaments sur ordonnance. Dès le printemps 2004, ils recevront une carte donnant droit à des rabais sur les médicaments sur ordonnance. Les rabais oscilleront entre 10 et 25 p. 100 du prix d'achat.

Les personnes gagnant moins de 12 124 \$ par an (16 363 \$ pour les couples mariés) auront droit à un rabais supplémentaire qui pourra atteindre 600 \$ par an. À partir de 2006, tous les prestataires de Medicare auront accès aux rabais sur les médicaments sur ordonnance. Moyennant une prime mensuelle de 35 \$, les participants au régime verront leur facture de médicaments diminuer de moitié. Les moins fortunés ne verseront aucune prime mensuelle. La nouvelle loi prévoit le remboursement de 95 p. 100 des dépenses excédant 3 600 \$ par an. Le déductible annuel s'élèvera à 50 \$ au maximum, et chaque ordonnance sera assortie d'une participation maximale de 3 \$. Selon les chiffres présentés par le gouvernement américain, les personnes âgées qui dépensent, par exemple, 800 \$ par mois pour leurs médicaments sur ordonnance auront droit à un rabais de 61 p. 100 ou 5 868 \$ par an. Celles qui dépensent jusqu'à 400 \$ par mois économiseront 50 p. 100, soit environ 2 404 \$ par an⁽³³⁾.

La gestion de cette nouvelle composante de Medicare sera confiée aux entreprises privées qui sont déjà engagées dans l'achat de soins de santé pour leurs clients auprès de fournisseurs de soins. Les prestataires de Medicare qui bénéficient d'un régime d'assurance-

(33) United States Department of Health and Human Services, *Secretary Thompson Applauds Final Passage of Medicare Bill*, communiqué, 25 novembre 2003 (<http://www.hhs.gov/news/press/2003pres/20031125.html>).

médicaments offert par un ancien employeur pourront aussi obtenir des rabais sur leurs médicaments sur ordonnance par l'entremise d'une subvention offerte à l'employeur.

Cette initiative a été accueillie avec satisfaction par les pharmaciens et les compagnies pharmaceutiques américaines. En effet, le nouveau programme amènera le gouvernement américain à injecter 400 milliards de dollars de plus sur le marché au détail des médicaments au cours des dix prochaines années. Toutefois, l'expérience internationale démontre que les dépassements de coûts sont fréquents et que les prévisions sont hasardeuses.

CONCLUSION

Le phénomène des cyberpharmacies met en lumière plusieurs enjeux caractéristiques de ce début de siècle, à savoir le protectionnisme et l'utilisation de subventions massives par les Américains à l'heure de la mondialisation des marchés (acier, agriculture), la difficulté pour les gouvernements de régler le commerce transfrontalier sur l'Internet et l'enjeu pour les finances publiques que représente la montée fulgurante des dépenses de santé associées à la consommation des médicaments.

Quant à l'avenir des cyberpharmacies, il est difficile d'évaluer à long terme l'impact précis qu'aura le nouveau programme de l'administration Bush sur la différence de prix entre les deux pays. Par conséquent, toute prévision concernant le chiffre d'affaires des cyberpharmacies est difficile à établir. Il est clair, cependant, qu'à court terme (d'ici 2006), le programme vise une clientèle trop restreinte pour perturber sensiblement les activités des cyberpharmacies. Reste à voir la réaction des autorités canadiennes à l'endroit des professionnels de la santé canadiens qui exploitent ces cyberpharmacies en contrevenant aux lois américaines. Il est également difficile de prévoir l'attitude des ténors politiques américains qui militent actuellement pour l'achat de médicaments sur ordonnance canadiens lorsque le nouveau programme fonctionnera à pleine vapeur en 2006.